

T-4

Control oficial de biocidas generados *in situ*

Raquel Doménech Gómez

Área de Sanidad Ambiental. Dirección General de salud Pública. Consejería de Sanidad de Madrid.
raquel.domenech@salud.madrid.org

Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas (BPR)¹ ha surgido en el mercado un nuevo tipo de biocidas, los generados *in situ*, que presentan algunas características diferentes a los productos biocidas que hasta la fecha se venían comercializando. Esta circunstancia ha añadido cierta complejidad al control oficial que realizan las autoridades competentes.

Los biocidas generados *in situ* pueden ser de distintos tipos, entre ellos se encuentran los desinfectantes del tipo de producto TP1 (destinados a higiene humana), TP 2 (desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas) o los TP5 (destinados a la desinfección del agua potable). Aunque su uso ya se estaba implantado en diversos sectores, con motivo de la pandemia de COVID-19 también se han ofrecido como una alternativa eficaz frente al virus SARS-CoV-2, lo que ha hecho que se incremente su presencia en el mercado y por tanto la actividad inspectora y la gestión de incidencias a través del Sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos (SIRIPQ).

Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas son las competentes para realizar el control oficial de la comercialización y uso de los biocidas, centrándose en aspectos como la autorización del producto, su etiquetado, ficha de datos de seguridad y publicidad, sin olvidar los requisitos que deben cumplir las empresas que los comercializan y los usuarios que los utilizan. En el caso de los biocidas generados *in situ*, aspectos que tradicionalmente forman parte de la vigilancia, como el contenido del etiquetado, deja de tener relevancia frente a otros.

Un punto fundamental es vigilar el cumplimiento de su notificación según la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas². Asimismo, conocer el estatus de autorización de la sustancia biocida es una pieza clave para realizar un control eficaz, ya que los dispositivos que generan biocidas *in situ* pueden comercializarse con alegaciones biocidas durante el

periodo transitorio establecido en el artículo 89 del BPR, mientras que la sustancia biocida que generan se encuentre en el programa de revisión. Una vez autorizada dicha sustancia, se debe comprobar que se ha presentado un *dossier* de autorización según un procedimiento europeo establecido en el BPR. Si no se cumplen estos requisitos, la comercialización y uso se considera ilegal y las autoridades competentes deben tomar medidas al respecto.

Otro aspecto importante a controlar son las alegaciones que el responsable de la puesta en el mercado realiza sobre su eficacia biocida, ya que mientras que no exista una autorización e inscripción en el Registro Oficial de Biocidas (ROB) no han sido avaladas por ningún organismo oficial, puesto que la notificación según la disposición transitoria segunda no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración.

Desde el inicio de la pandemia, se ha detectado que muchos de estos biocidas se ofrecen como eficaces frente al virus SARS-CoV-2. Este tipo de alegaciones, unido al hecho de que habitualmente se publiciten como inocuos o naturales incumpliendo lo establecido en el BPR, conlleva que se haya incrementado la vigilancia de tiendas *on line* que los ofertan, con la dificultad que supone un seguimiento adecuado cuando el responsable de dicha web se encuentra ubicado fuera de España o realiza la venta a través de plataformas *on line*.

Por otro lado, al no contar actualmente el producto con una resolución de autorización, aspectos como las instrucciones específicas de uso, tipo de usuario al que va destinado y su capacitación no cuentan por el momento con aval administrativo. Por tanto, la empresa responsable de la comercialización debe proporcionar información suficiente para asegurar que el usuario lo utilice de forma correcta, segura y eficaz, a través de una ficha técnica u otra documentación comercial. El no proporcionar este tipo de información puede ser un problema de salud laboral pero también un problema de salud pública: durante la pandemia ha sido frecuente detectar el uso de biocidas generados *in situ* en establecimientos públicos en presencia de personas, en gran parte debido a la falta de este tipo de información.

Cabe indicar el hecho de que las empresas que ponen en el mercado estos biocidas a fecha de hoy no están sujetas a inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB). Esto supone un obstáculo a la actividad inspectora al no disponer de un censo oficial y al detectarse la comercialización por empresas de otros sectores que carecen de conocimiento de la legislación aplicable a biocidas, lo que en muchas ocasiones acaba derivando en una comercialización irregular. Sin embargo, esto no es óbice para que estén obligadas a cumplir los requisitos legislativos establecidos en el BPR, entre otros la obligación de que las sustancias activas que se utilicen en la generación de biocidas provengan de la lista del artículo 95 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), garantizando en todo momento su trazabilidad.

Como herramientas de apoyo a la inspección y a fin de facilitar la interpretación de los requisitos legislativos aplicables a estos biocidas que se encuentran en periodo transitorio, cabe destacar las notas informativas relativas a este tipo de dispositivos elaboradas por Ministerio de Sanidad.

En conclusión, el control oficial de los biocidas generados *in situ* es complejo, debido a estar sujetos a periodo transitorio, a la falta de profesionalización de determinadas empresas que los comercializan y a la crisis provocada por el virus SARS-CoV-2, que ha incrementado de forma notable su comercialización y uso.

REFERENCIAS

1. Reglamento (UE) No 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y uso de los biocidas (BPR).
2. Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.