

## Una mirada desde Europa

### Una perspectiva Europea

#### *A European Perspective*

**Marisa González Márquez**  
Ministerio de Sanidad, España.

El *Pacto Verde Europeo*, presentado por la Comisión en diciembre de 2019, es la estrategia escogida por la Unión Europea para transformar la sociedad, en respuesta a los retos del clima y el medio ambiente, de manera que se permita un crecimiento sostenible. Para ello, establece cuatro objetivos políticos que deben alcanzarse antes de 2050:

- Neutralidad climática
- Protección de la biodiversidad
- Economía circular
- Contaminación cero para un entorno sin sustancias químicas

En relación con este último objetivo, en octubre de 2020 se publicó la *Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas*. Esta estrategia considera, entre otras cosas que, para poder apoyar la transición ecológica y digital de nuestra economía, el impulso de la investigación y la innovación es imprescindible, ya que es necesario sustituir las sustancias y productos químicos peligrosos existentes por otros que sean seguros y sostenibles.

Las sustancias químicas forman parte de nuestra vida, y estamos expuestos a ellas por distintas vías en todas nuestras actividades cotidianas. Algunas tienen propiedades peligrosas, y pueden perjudicar la salud de las personas y el medio ambiente. Son responsables de la aparición de cánceres, y afectan a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductor y cardiovascular. También se ha demostrado que debilitan la resiliencia y la capacidad de respuesta a las vacunas. Pueden generar resistencias a los fármacos, y por tanto nos hacen más vulnerables a las enfermedades.

Aunque la UE ya cuenta con marcos reguladores que proporcionan una protección frente a estos agentes, la evolución que está siguiendo la implantación de estas políticas está resultando más lenta de lo previsto. Por poner un ejemplo, el Programa de trabajo para el examen

sistemático de las sustancias activas biocidas (Programa de revisión), había sido planificado en principio para finalizar en 2010. Desde entonces, se han aprobado dos extensiones, la última hasta 2024, y en este momento, la Comisión Europea está preparando un nuevo Reglamento que lo dilatará por algunos años más.

Por tanto, se considera necesario dar un impulso adicional a estas iniciativas, reforzando los mecanismos que proporciona la legislación, con el fin de obtener cuanto antes el beneficio que se persigue. Para ello, se han acordado distintas acciones:

- Impulsar los trabajos que en evaluación y restricción de sustancias está llevando a cabo la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- Avanzar en innovación, proporcionando criterios que permitan a la industria mejorar el diseño de sus productos.

En lo que concierne al primer propósito, el impulso de las actuaciones de ECHA está produciendo avances, de los cuales traemos algunos ejemplos que muestran las dificultades y retos existentes en relación con los procedimientos de evaluación y restricción del uso de sustancias peligrosas, dado que se trata de sustancias cuyo uso implica un riesgo, que son ampliamente utilizadas y para las cuales la plena sustitución no se ha conseguido todavía.

#### **ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS EN EL USO DE RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES**

Los roedores son vectores transmisores de enfermedades como la leptospirosis, salmonelosis y otras, además de ser portadores potenciales de otros parásitos como garrapatas, ácaros o pulgas cuyo contacto con las personas debe evitarse. El elevado potencial reproductor de los roedores hace necesario su control estricto en el entorno de las personas.

Los rodenticidas anticoagulantes, anti-vitamina K (AVK) se han revelado como el medio más efectivo para la lucha contra estos mamíferos. Sin embargo, su clasificación, entre otras cosas, como tóxicas para la reproducción, así como su consideración de persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) hacen que cumplan varios criterios de exclusión de los considerados en el Reglamento de biocidas, y por tanto son candidatas a sustitución. El hecho de no haberse encontrado una alternativa adecuada, provoca que todavía sigan considerándose imprescindibles.

Dentro de estos, distinguimos los de primera generación, como la warfarina, clorofacinona y cumatetralilo, de los de segunda, donde se encuentran la difetialona, bromadiolona, difenacoum, brodifacoum y flocumafen.

Con la intención de afrontar la segunda renovación de la aprobación de estas sustancias activas, la Comisión Europea encomendó a la ECHA la elaboración de un informe cuyo objetivo era identificar las alternativas, tanto químicas como no químicas disponibles, con el fin de justificar una nueva renovación de estas sustancias o, en caso de ser posible, su eliminación.

El Comité de Biocidas de la ECHA aprobó, en su última sesión de 2022, un dictamen sobre las cuestiones planteadas en el mandato. Se identificaron 11 posibles usos de estas sustancias en función de la especie objetivo (*Mus musculus*, *Rattus norvegicus* o *Rattus rattus*), el campo de uso (interiores, exteriores alrededor de edificios, alcantarillado y cebos permanentes), las categorías de usuario (profesional, profesional especializado y público en general), y el método de aplicación (cebos listos para su uso, en bolsitas sueltas o en porta-cebos, o cebos suspendidos en un gancho para evitar su contacto con el agua del alcantarillado). Las alternativas estudiadas incluían, por una parte, otros rodenticidas con distinto modo de acción (no AVK), como alfacloralosa, cianuro de hidrógeno, dióxido de carbono, fosfuro de aluminio, mazorca de maíz en polvo y colecalciferol.

Por otra parte, los métodos no químicos que se han considerado son trampas de pegamento, mecánicas, de captura de animales vivos, trampas de caída (secas y húmedas), trampas eléctricas o control directo del animal (perros). También se han considerado otros métodos que impiden o disuaden a los roedores.

La conclusión del informe revela que en lo que respecta a las alternativas químicas, ninguna de ellas resulta idónea para sustituir a los AVK en todos los usos planteados. Para el uso por profesionales especializados de instalación de cebos permanentes contra rata negra y gris y ratones, el dióxido de carbono parece una alternativa

válida. Por otra parte, en la evaluación comparativa frente a alternativas no químicas, únicamente el uso de AVK contra ratones en interior parece susceptible de ser sustituido por trampas mecánicas.

Aunque el colecalciferol se muestra como una alternativa válida entre los métodos químicos por su mejor perfil toxicológico, del análisis comparativo efectuado no se desprende que pueda representar una ventaja frente al uso de los AVK, principalmente por sus posibles efectos medioambientales. Por otra parte, se da la paradójica circunstancia de que este compuesto, considerado un suplemento vitamínico (vitamina D3), será calificado como alterador endocrino una vez finalice su renovación, lo que automáticamente le convierte en candidato a sustitución.

El documento finaliza animando a todos los usuarios a seguir los principios del control integrado de plagas, dando prioridad a los métodos no químicos siempre que sea posible, y dejando como último recurso el uso de AVK.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/art\\_75\\_1\\_g\\_anticoagulant\\_rodenticides\\_final\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/b6ddfeed-b46e-dc28-9db4-5f870db9b59c?t=1677061123029](https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/art_75_1_g_anticoagulant_rodenticides_final_bpc_opinion_en.pdf/b6ddfeed-b46e-dc28-9db4-5f870db9b59c?t=1677061123029)

## SUSTITUCIÓN DE CREOSOTA

La creosota es un es un producto de la destilación del alquitrán de hulla, y se ha venido utilizando como protector de maderas durante muchos años, por sus cualidades para proteger a este material cuando se expone a la intemperie. La protección que presta es tan duradera, que no existen actualmente alternativas que hayan demostrado tener la misma capacidad para evitar el deterioro de la madera, que puede preservarse durante décadas.

Sin embargo, sus propiedades toxicológicas, como, entre otras, las de ser cancerígeno y tóxico para la reproducción, así como por sus propiedades PBT y vPvB, hacen de esta sustancia una candidata a sustitución cuyo uso debe ser eliminado.

El problema se plantea por no existir hasta el momento sustitutos para aquellos usos que están muy extendidos, y que exigen gran durabilidad de la madera. Estas características confluyen en la utilización de esta sustancia para el tratamiento de las traviesas ferroviarias y de los postes de electricidad y telecomunicaciones. Solo algunos pocos países de la UE han conseguido la plena sustitución, mientras que, para la mayoría, la creosota sigue siendo un biocida necesario.

Las alternativas que permitirían su eliminación son:

- Sustitución de la creosota por otro biocida, para lo cual se dispone prácticamente de un único candidato, de reciente aprobación, cuyo nombre comercial en España es Tanasote S40. Sin embargo, este producto plantea dos problemas: el primero, que la eficacia e idoneidad para el uso a largo plazo en las infraestructuras mencionadas no ha sido completamente demostrada, y el segundo, el alto e inabordable coste que puede suponer para los operadores de las infraestructuras, la sustitución de toda la red existente.
- Sustitución de la madera por otros materiales. Aunque esta alternativa puede ofrecer en principio más garantías en cuanto a idoneidad, también supone un coste económico difícilmente soportable si se plantea en un periodo de tiempo corto.

Teniendo en cuenta estos motivos, la Comisión Europea, tras varios meses de discusión con los Estados miembros, ha decidido finalmente conceder la renovación a la creosota como biocida para el tipo de producto 8 (protectores de madera) por 7 años, restringiendo su uso únicamente al tratamiento de maderas con la finalidad mencionada. El fundamento de esta decisión ha sido, que la no renovación, tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad, comparado con los riesgos derivados de los usos que se permiten.

Con objeto de evitar la introducción de estas maderas tratadas con creosota en aquellos países que han conseguido la plena sustitución, el Reglamento de ejecución que permite la renovación de esta sustancia, establece que la ECHA mantendrá una lista de países que todavía permiten su uso en las dos aplicaciones mencionadas: traviesas y postes. España figura en ambas listas.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/988147/creosote\\_PT8\\_ms\\_lists\\_referred\\_specific\\_conditions\\_in\\_implementing\\_regulation\\_en.pdf/f029cfc8-6822-ef36-f49c-53fa555497eb](https://echa.europa.eu/documents/10162/988147/creosote_PT8_ms_lists_referred_specific_conditions_in_implementing_regulation_en.pdf/f029cfc8-6822-ef36-f49c-53fa555497eb)

Por último, hay que señalar que el periodo de vigencia de este Reglamento de ejecución, va a permitir a los Estados miembros implementar sus propios planes de sustitución, con el fin de permitir la eliminación definitiva de este biocida.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1950>

## RESTRICCIÓN DE PFAS

Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), constituyen una gran familia de sustancias

químicas de origen sintético, ampliamente distribuidas y con múltiples usos.

El elemento común de todos los integrantes de la familia, es la existencia de enlaces carbono-fluor, de gran fortaleza, lo que les hace muy resistentes a la degradación, y por tanto, persistentes. Puesto que su uso está muy extendido, es fácil encontrarlas contaminando los distintos compartimentos medioambientales, principalmente aguas y suelos. La limpieza de las zonas contaminadas es cara y técnicamente muy difícil, por lo que es crucial terminar con su liberación al medioambiente. Las autoridades estiman que alrededor de 4,4 millones de toneladas de PFAS terminarán en el medio ambiente durante los próximos 30 años a menos que se tomen medidas. Algunos de ellos son capaces de acumularse en los tejidos de las personas, animales y plantas, causando efectos tóxicos. Algunos son cancerígenos, y otros están considerados como alteradores endocrinos.

Se utilizan como retardantes de llama, en la industria textil para conferir a los tejidos propiedades resistentes al agua y a las manchas, en la industria de fabricación de papel y cartón, como aditivos en pinturas y barnices, para el tratamiento superficial de los cromados, y otros usos adicionales con menor impacto medioambiental.

Algunas de ellas han sido señaladas como sustancias de muy alta preocupación (SVHC, por sus siglas en inglés), y añadida a la lista que recoge este tipo de sustancias, que mantiene la ECHA, en cumplimiento del Reglamento REACH. El último ejemplo, aunque no el único, es el del ácido perfluoroheptanoico y sus sales, clasificados como tóxicos para la reproducción, persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), así como muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB). Otras sustancias de esta familia han sufrido otro tipo de restricciones a través de REACH, entre las que destacan la restricción del uso de estas sustancias en los retardantes de llama, iniciada por ECHA en enero de 2022, y para la que está prevista próximamente la finalización de su evaluación.

La ECHA ha lanzado el pasado mes de enero, impulsada por cinco países de la UE, una propuesta de restricción para esta gran familia de sustancias, por lo que se ha abierto un plazo de comentarios que finalizará el 25 de septiembre de 2023. Durante este tiempo, la ECHA invita a las partes interesadas, a remitir la información científica y técnica que se considere relevante, relacionada con la fabricación, comercialización y uso de dichas sustancias. También es de especial interés la información relacionada con el riesgo químico, así como los aspectos socio-económicos e información sobre posibles alternativas. Una vez recogidos los comentarios, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA (RAC), y

el Comité para el Análisis Socio-Económico, considerarán esta información en la evaluación de la propuesta de restricción, para emitir sus respectivos dictámenes.

Para explicar el desarrollo del procedimiento de restricción, el contenido de la propuesta y la forma de participar en la consulta, la ECHA organizó una sesión informativa el 5 de abril pasado, que se encuentra recogida y se puede visualizar en el siguiente enlace:

<https://echa.europa.eu/es/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>

Volviendo a las acciones que impulsan la sustitución, y en relación con el segundo propósito, que pretende mejorar la innovación para obtener alternativas más sostenibles, la Comisión Europea ha publicado en diciembre de 2022 el siguiente documento: **Recomendación (UE) 2022/2510 de la Comisión de 8 de diciembre de 2022 relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño».**

El objetivo de este marco, que pretende el desarrollo de sustancias y materiales “seguros y sostenibles desde el diseño”, es el de aprovechar los conocimientos científicos más vanguardistas para alcanzar los mejores resultados posibles en el desarrollo de estos elementos, desde su etapa de diseño.

Este enfoque innovador, deberá ser implantado en la medida de lo posible, en todos los sectores que utilizan sustancias preocupantes, entre los que destacan los materiales en contacto con alimentos, las tecnologías de la información y de las comunicaciones, los materiales de construcción, la movilidad con bajas emisiones de carbono, las baterías o las fuentes de energía renovables.

De hecho, ya se ha tenido en cuenta en algunos planes de acción y estrategias ya establecidas, como son:

- El Plan de Acción para la Economía Circular, que fomenta la investigación y la innovación.
- El Plan de Acción de la UE relativo a una contaminación cero para el aire, el agua y el suelo.
- La propuesta de Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles.
- La Estrategia UE para la Circularidad y Sostenibilidad de los Productos Textiles, donde se encuentra la primera referencia sectorial a la seguridad y sostenibilidad desde el diseño.

Para lograr que la instauración de este marco se lleve a cabo con el mayor éxito, se prevé un periodo de ensayo, en el que se habilitará un sistema voluntario de informes a los Estados miembros y partes interesadas, así como herramientas de evaluación, de manera que se permita llevar a cabo una revisión final, para incorporar los aspectos que se hayan considerado necesarios durante el periodo inicial. Tras el periodo de ensayo, el sistema, en principio voluntario, pasaría a ser preceptivo.

El marco consiste en la elaboración de métodos y criterios para evaluar los aspectos de seguridad y sostenibilidad de las sustancias y materiales, con sistemas de puntuación y umbrales que se desarrollen a partir de los resultados de la aplicación de los métodos establecidos. Los destinatarios de la Recomendación son los Estados miembros, la industria, la comunidad científica y las entidades tecnológicas y de investigación.

Para ello, se insta a los Estados miembros a que promuevan el marco en sus programas de investigación e innovación, y a las industrias a que utilicen dicho marco, incrementando la disponibilidad de datos fácilmente localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) que puedan integrarse en el marco con el fin de mejorar la evaluación de la seguridad y sostenibilidad.

La Recomendación incluye también un Anexo que describe los principios en los que se basa el marco, sus características y estructura, las etapas de las que consta (etapa de (re)configuración y de evaluación de la seguridad y sostenibilidad), así como el procedimiento de evaluación y notificación, y por último, la visión general de las fuentes de datos útiles para las evaluaciones anteriormente mencionadas.

El complemento de esta Recomendación se encuentra en el Plan Estratégico de Investigación e Innovación para las Sustancias Químicas y Materiales Seguros y Sostenibles (*Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials*), publicada en octubre de 2022, únicamente en inglés.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022H2510>