

## Una mirada desde Europa

### Ampliación del programa de revisión de sustancias activas biocidas

Marisa González Márquez

Sociedad Española de Salud Ambiental.

El pasado 22 de mayo se ha publicado en el DOUE el *Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes.*

Esta es la tercera ocasión en la que la Comisión extiende el plazo de este programa de revisión, cuya fecha inicial fue 2010, y a la que han sucedido el 2014, 2024, y finalmente 2030.

Cualquiera que no estuviera al tanto de la evolución del citado programa, diría que la falta de previsión del legislador ha sido, en este caso, pertinaz. Sin embargo, hay que entender las dificultades inherentes a la evaluación de las sustancias y productos químicos.

Entre las causas que la Comisión ha citado para justificar esta decisión, se encuentran:

- A. la falta de recursos de los Estados miembros;
- B. los retrasos de los solicitantes en la presentación de datos adicionales;
- C. las cuestiones técnicas complejas;
- D. la evolución de las orientaciones técnicas;
- E. por último, los nuevos criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.

La intención de esta reseña es analizar estas causas para facilitar la comprensión de la adopción de esta medida.

El panorama del mercado europeo de los biocidas en 1998, año de publicación de la primera directiva reguladora de estos productos, era parecido al que podíamos encontrar en España. Sin embargo, es

destacable el hecho de que pocos países contaban con una legislación de los desinfectantes o los plaguicidas, lo que sí ocurría en España a través del Real Decreto 3 349/1983. Los productos se comercializaban envasados, para su apertura y utilización por los usuarios, profesionales más o menos formados, o público en general.

Para conseguir la ordenación en Europa, se siguieron los modelos que se habían aplicado previamente a medicamentos y fitosanitarios. Concretamente fue este último ámbito el que sirvió para decidir que era necesario realizar una evaluación previa de las sustancias activas existentes con el fin de recabar todos los datos necesarios relativos a su peligrosidad.

El programa de trabajo para el examen sistemático de las sustancias biocidas se planificó por tanto ya en la Directiva 98/8/CE, y estaba previsto que finalizara en 2010, plazo que fue ampliado hasta 2014.

Sin embargo, la irrupción del *Reglamento (UE) N° 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (BPR)*, impuso nuevas normas más exigentes a todos los expedientes que no habían sido presentados todavía a la Comisión para tomar una decisión sobre su aprobación, a la fecha de entrada en vigor. Entre otras cosas, esta nueva norma establecía unas reglas más claras para la consideración de los biocidas generados *in situ*. El tratamiento de este tipo de biocidas, técnicamente mucho más complejos, obligó a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices sobre cómo abordar el estudio de las sustancias de esta naturaleza, que incluso se vieron reflejadas en la modificación del BPR en 2013, y en el replanteamiento del programa de revisión, que se vio incrementado en el número de combinaciones sustancia activa/tipo de producto, a evaluar. En este punto, el programa de revisión se amplió a 2024.

Paralelamente, los trabajos llevados a cabo por la Comisión, sobre el tratamiento de los alteradores endocrinos, cristalizaron en la publicación, en el año 2017, del *Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión,*

de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, que hacía obligatoria la aplicación de la Guía elaborada por ECHA y EFSA (Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria), a la evaluación de las sustancias biocidas. Nuevamente se introducen requisitos de datos para las empresas notificantes, que implican ensayos de laboratorio, con la correspondiente movilización de recursos para llevarlos a cabo y evaluarlos.

Estos elementos, y otros que se indican a continuación, incidieron en la marcha del programa de revisión, cuando, a punto de alcanzar la cota de 50 combinaciones aprobadas por año, que permitiría finalizar en 2024, sufrió una desaceleración que obligó a la Comisión a tomar medidas para averiguar las razones de este decremento y facilitar soluciones.

Por tanto, volviendo a las causas señaladas por la Comisión en este reglamento que ahora se aprueba, podemos realizar los siguientes comentarios:

#### A. Falta de recursos de los Estados miembros

La implantación del Reglamento de biocidas ha impuesto la necesidad de crear equipos de evaluación en los Estados miembros, con conocimientos muy especializados en materias que no estaban recogidas en el panorama educativo de los años 2000. También a nivel administrativo, la exigencia de adaptación de todo el registro nacional regulado por el Real Decreto 3 349/1983, al BPR, ha requerido disponer de efectivos con una celeridad que, a la Administración española, con su normativa propia para la incorporación de funcionarios, ha resultado problemática.

En este sentido, hay que destacar el esfuerzo llevado a cabo por la Comisión Europea, que en 2023 ha lanzado un programa de ayudas dotado con 10 millones de euros, para ayudar a los Estados miembros que cumplieran una serie de requisitos, a alcanzar sus objetivos en el ámbito de los biocidas y los fitosanitarios.

#### B. Retrasos de los solicitantes en la presentación de datos adicionales

Justificado en parte por las razones anteriormente aludidas, se ha observado que parte de los retrasos en la toma de decisiones del BPC (Comité de Biocidas de ECHA, encargado de la revisión y decisión técnica sobre los expedientes), se ha debido a la falta de datos en los dosieres, necesarios para emitir una opinión conforme al BPR. Aunque, actualmente, esta situación conduce a decisiones de no aprobación,

durante muchos años lo que se ha producido es una devolución del expediente a fases anteriores del procedimiento, con la consiguiente pérdida de tiempo.

#### C. Cuestiones técnicas complejas

El mejor ejemplo para ilustrar los retos a los que se enfrentan las autoridades competentes de los Estados miembros ante la evaluación de las sustancias activas biocidas y sus productos es el de los biocidas generados *in situ*. Dentro de estos, los radicales libres presentan el mayor grado de dificultad, debido a la imposibilidad de establecer sus propiedades intrínsecas, dada su escasa vida media de existencia. Sin embargo, no es el único caso. Los subproductos de desinfección que se originan como consecuencia de la acción de los biocidas del grupo 1 (desinfectantes), la acción de los metabolitos de algunos biocidas sobre las aguas utilizadas posteriormente en consumo humano, las especiales características de los microorganismos o la dificultad de establecer la equivalencia técnica de las sustancias que presentan impurezas diferentes, han sido retos que se han ido resolviendo sobre la marcha, pero que han requerido un tiempo más prolongado para su evaluación.

#### D. Evolución de las orientaciones técnicas

Con el ánimo de unificar criterios, ECHA y los Estados miembros han trabajado durante todos estos años elaborando guías y criterios que han permitido abordar el estudio de las sustancias evitando los agravios comparativos. Este trabajo es especialmente pertinente y activo en los Grupos de trabajo específicos del BPC (sobre propiedades físico-químicas, salud humana, eficacia y medioambiente), que establecen criterios que hay que tener en cuenta tanto por los solicitantes como por las autoridades competentes evaluadoras, en determinados plazos. Sin embargo, la complejidad de algunos expedientes, que se atascan en un punto determinado habiendo finalizado otras partes, obliga a repasar de nuevo las evaluaciones, o a omitir criterios actualizados, dándose, en cualquier caso, situaciones indeseadas.

#### E. Nuevos criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina

Como ya se ha indicado con anterioridad, la aparición de esta nueva exigencia ha supuesto la necesidad de aportación de nuevos datos. Esto, sumado a la necesidad de formación de técnicos especializados en la aplicación de las guías, ha sido una de las causas más importantes de la desaceleración del programa de revisión.

Como consecuencia de la ralentización en la aprobación de las sustancias activas biocidas, la Comisión instó a ECHA a llevar a cabo las acciones necesarias para determinar las causas e iniciar acciones encaminadas a remediar la situación. ECHA elaboró encuestas y convocó reuniones de trabajo en los años 2018 y 2019, y la Comisión, junto a las autoridades competentes de biocidas, en su reunión de noviembre de 2019 aprobaron un plan (*Active Substance Action Plan*, o ASAP), focalizado en las siguientes áreas de trabajo:

- **Priorización de expedientes**, dando mayor importancia a aquellos cuya evaluación se había dado por finalizada antes de la entrada en vigor del Reglamento pero que no se habían aprobado todavía, denominados *backlog dossiers*, ya que los productos que contenían dichas sustancias estaban en el mercado a pesar de no haber sido evaluados con los criterios de BPR.
- **Apoyo a las Autoridades competentes de los Estados miembros** para paliar su falta de recursos. ECHA hizo un gran esfuerzo para ayudar a los equipos de los diferentes países, nombrando puntos de contacto para atender a problemas técnicos concretos y facilitando acciones formativas y procedimentales.
- **Racionalizar la fase de revisión por pares**. Se iniciaron acciones en los Grupos de Trabajo del BPC para mejorar el proceso de revisión en este paso. También se facilitó la coordinación entre Estados miembros, para unificar los criterios aplicables a grupos de sustancias químicamente relacionadas, lo que ahorraría con posterioridad tiempo de discusiones. A este propósito, colaboró también el enfoque de la Comisión OSOA (una sustancia, una evaluación, por sus siglas en inglés), aplicable a aquellas sustancias que se utilizan bajo dos o más regímenes normativos (por ejemplo, sustancia biocida utilizada también en fitosanitarios o cosméticos).
- **Reducción de la complejidad de la evaluación**. ECHA organizó un grupo de trabajo denominado FAST Project, con la intención de investigar la posibilidad de limitar el número de usos defendido por los notificantes de las sustancias. Sin embargo, la investigación concluyó que tal limitación no era legalmente posible, y que podría ser solo una mera recomendación.
- **Facilitar y armonizar la evaluación de las alegaciones de confidencialidad**. ECHA elaboró una guía con este propósito.

Habiendo implementado todas estas medidas, y siendo conscientes todas las instituciones implicadas del esfuerzo realizado por los Estados miembros, el estado

actual del progreso del programa de revisión, de acuerdo con los datos mostrados en la página web de ECHA, revela que se ha tomado una decisión sobre 385 combinaciones de sustancia activa/tipo de producto, que es la unidad de evaluación, frente a 377 combinaciones que aun están pendientes, lo que en definitiva justifica la necesidad de ampliar la fecha límite para la finalización del programa de revisión.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401398](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401398).