

Similitudes, singularidades y excepciones en el marco legislativo europeo de biocidas y su implementación

Semelhanças, singularidades e exceções no quadro legislativo europeu de biocidas e sua implementação

Similarities, Particularities and Exceptions in the European Legal Framework on Biocides and its Implementation

María Luisa González Márquez

Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Cita: González Márquez ML. Similitudes, singularidades y excepciones en el marco legislativo europeo de biocidas y su implementación. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):77-85.

Recibido: 16 de abril de 2019. **Aceptado:** 28 de mayo de 2019. **Publicado:** 15 de junio de 2019.

Autor para correspondencia: María Luisa González Márquez.

Correo e: lgonzalezm@mscbs.es

Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Paseo del Prado, 18-20. 28071. Madrid.

Financiación: Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

Declaración de conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

Declaraciones de autoría: Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo todos los autores aprobaron la versión final.

Resumen

La legislación actual sobre biocidas es el resultado de la adaptación a las particularidades que caracterizan a este tipo de productos, de otros modelos legislativos previamente aplicados en campos como los medicamentos o los fitosanitarios. Además, ha sido necesario encontrar soluciones originales para abordar problemas que no aparecen en otros sectores.

Aunque el modelo legislativo ha sido el resultado de un proceso cuidadosamente elaborado, la legislación ha previsto la posibilidad de que, por causas motivadas, puedan aprobarse excepcionalmente algunas sustancias o productos que no cumplen los requisitos de la legislación.

El objetivo de este artículo es describir el marco legislativo europeo de los biocidas así como su implementación respecto de otros productos de los cuales deriva su propia legislación, y señalar las excepciones previstas en su aplicación.

Palabras clave: biocidas, sustancias activas, plaguicidas.

Resumo

A atual legislação sobre biocidas é o resultado da adaptação, às particularidades que caracterizam este tipo de produtos, de outros modelos legislativos anteriormente aplicados em áreas como a dos medicamentos ou dos produtos fitossanitários. Além disso, foi necessário encontrar soluções originais para resolver problemas que não se verificam em outros setores.

Embora o modelo legislativo tenha sido o resultado de um processo cuidadosamente elaborado, a legislação previu a possibilidade de que, por razões fundamentadas, possam aprovarse excepcionalmente algumas substâncias ou produtos que não cumpram os requisitos da legislação.

O objetivo deste artigo é descrever o quadro legislativo europeu para os biocidas bem como a sua implementação, em relação a outros produtos de que deriva a sua própria legislação, e apontar as exceções previstas na sua aplicação.

Palavras-chave: biocidas; substâncias ativas; pesticidas.

Abstract

Current legislation on biocides is the result of adapting to the particularities that characterize this type of products and of other legislative models that were previously applied in fields such as those of medicines or plant protection products. In addition, it has been necessary to find original solutions to address problems that do not appear in other industries.

Although the legislative model has been the result of a carefully elaborated process, the legislation has envisaged the possibility that some substances or products which do not meet its requirements might be approved on an exceptional basis for justified reasons.

The purpose of this article is to describe the European legal framework on biocides and its implementation with respect to other products from which it stems, as well as to point out the exceptions provided for in its implementation.

Keywords: biocides, active substances, pesticides.

INTRODUCCION

El control de las plagas ha sido una preocupación en toda Europa, principalmente por su asociación con la lucha contra las enfermedades infecciosas. En España se ha sentido una especial sensibilidad por este tema desde la primera mitad del siglo XX, que ha tenido su reflejo en el desarrollo legislativo que se ha promulgado desde aquellas fechas¹.

La incorporación de España en 1985 a la entonces llamada Comunidad Económica Europea obligó a adaptar la legislación nacional a la del resto de la Comunidad, aunque en el aspecto que se trata en este artículo, la regulación de biocidas, la legislación española fue más adelantada y no fue hasta el año 1998 que Europa vio publicada la primera directiva que introducía una regulación para lo que en nuestro país se denominaban plaguicidas no agrícolas, y que cambiaron su nombre a biocidas. Puesto que la implementación de la regulación europea ha llevado y está llevando un tiempo que dura más de lo previsto, conviven ambos modelos, que afrontan de diferente manera la resolución de los problemas inherentes al control de los biocidas.

La normativa europea fue concebida con el fin de permitir la libre circulación de mercancías por todo el territorio comunitario, a la vez que se protegían la salud humana, animal y el medio ambiente. Para ello, se construyó un modelo sobre la base de otros ya experimentados en diversos campos, como medicamentos o productos fitosanitarios.

Por otra parte, el modelo fue consensuado entre todos los países comunitarios, por lo que incorpora las aportaciones hechas por los Estados miembros durante su elaboración y posterior reforma y evolución.

El resultado es un modelo mixto, que contiene similitudes con otros marcos legislativos, y singularidades que son propias de la idiosincrasia de los biocidas. Además, la lógica del modelo ha requerido dejar puertas abiertas para aquellos casos en los que, por diversos motivos, es necesario aplicar excepciones a los criterios establecidos.

COMPARACIÓN CON EL MODELO NACIONAL

Como se ha expuesto con anterioridad, el nivel de desarrollo legislativo sobre plaguicidas no agrícolas que se consiguió en nuestro país en los años 90 fue considerable. En aquella década, en España existía:

- Un registro de productos, para determinados usos, que establecía unos requisitos mínimos que los entonces denominados plaguicidas no agrícolas, debían cumplir².
- Un registro de los establecimientos implicados en la fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación (a terceros o en establecimientos de uso público)³.

- Un sistema formativo, basado en distintos niveles de capacitación en función de la peligrosidad y del uso de los productos que se aplicaban⁴.
- Un control sobre la comercialización de los productos más peligrosos, basado en el registro de sus movimientos (entradas y salidas), y cuya vigilancia correspondía a las comunidades autónomas⁵.

Si bien este sistema resultó eficaz para el control del mercado nacional, estaba claro que la aparición de la Directiva (CE) 98/8⁶, iba a suponer un giro en el enfoque, que exigía un cambio de mentalidad por parte de todos los actores implicados: administraciones públicas, central y autonómica, sector industrial de fabricación, almacenamiento y comercialización y aplicadores.

Aunque la Directiva sentó las bases de lo que iba a ser este futuro, los retrasos en la aprobación de las sustancias activas del Programa de revisión y el tiempo que llevó aprobar los productos después de esto, originó que pocos biocidas se aprobaran bajo este régimen

legislativo, antes de la entrada en vigor de su sustituto, el Reglamento 528/2012⁷ (BPR), y ha sido realmente este reglamento el que ha marcado las condiciones de autorización de casi todos los biocidas que se encuentran en el mercado.

Comparando ambos modelos, el primer punto que llama la atención con respecto a la legislación nacional, se encuentra en el alcance de los productos regulados, ya que la normativa española incluía sólo algunos de los actuales tipos de producto, como se puede apreciar en la tabla 1. Actualmente, los tipos de producto que no se registran deben notificarse de acuerdo con la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002⁸ (DT2^a), publicado para trasponer la Directiva 98/8. Tanto los productos registrados bajo la normativa anterior², como los notificados por la DT2^a, se encuentran legalmente en el mercado en virtud del artículo 89 del BPR, que permite a los Estados miembros continuar con sus prácticas habituales hasta que las sustancias activas sean evaluadas e incluidas en la Lista contemplada en su artículo 9.

Tabla 1. Alcance de la legislación en el modelo nacional (RD 3349/1983) y en el europeo (Reglamento 528/2012)

RD 3349/1983	Reglamento 528/2012
GRUPO PRINCIPAL 1: Desinfectantes	
Higiene humana: AEMPS	TP 1: Higiene humana
Sanidad Ambiental (DGSP) ;Uso en hospitales (AEMPS)	TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a aplicación directa a animales o humanos
Uso zoonosanitario (DGSPA)	TP 3: Higiene veterinaria
Higiene alimentaria (DGSP)	TP 4: Alimentos y piensos (equipos, superficies, materiales... en contacto con)
	TP 5: Agua potable
GRUPO PRINCIPAL 2: Conservantes	
	TP 6: Conservantes para productos durante su almacenamiento
	TP 7: Conservantes para películas
Protectores de madera (DGSP)	TP 8: Protectores de madera
	TP 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
	TP 10: Conservantes de materiales de construcción
Contra <i>Legionella</i> (DGSP)	TP 11: Protectores para líquidos en sistemas de refrigeración y procesos industriales
	TP 12: Productos antimoho
	TP 13: Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales

Tabla 1. (Continuación). Alcance de la legislación en el modelo nacional (RD 3349/1983) y en el europeo (Reglamento 528/2012)

RD 3349/1983	Reglamento 528/2012
GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas	
Uso Salud Pública (DGSP); Uso zoonosanitario (DGSPA)	TP 14: Rodenticidas
	TP 15: Avicidas
	TP 16: Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
	TP 17: Piscicidas
Uso Salud Pública (DGSP); Uso zoonosanitario (DGSPA)	TP 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Uso Salud Pública (DGSP); Contacto con la piel (AEMPS)	TP 19: Repelentes y atrayentes
	TP 20: Control de otros animales vertebrados
GRUPO PRINCIPAL 4: Otros Biocidas	
	TP 21: Productos antiincrustantes
	TP 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Aunque el BPR ha abordado nuevas problemáticas que quedaban fuera del alcance de la legislación nacional en lo que se refiere a la aprobación de los productos, como ocurre con los nanomateriales o los biocidas generados *in-situ*, su campo de actuación prevé con poco detalle las tareas de implementación, a las que dedica únicamente sus artículos 65 y 68. Este campo se abre a las posibilidades que proporcionan los modelos de vigilancia del mercado ya establecidos para los productos de consumo, y que se regulan en el Reglamento 765/2006⁹, sin regular aspectos como la formación o las condiciones que deben cumplir los establecimientos que fabrican, almacenan, o comercializan, salvo en su obligación en relación con el mantenimiento de registros. Aun así, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), ha puesto en marcha un programa que tiene como objetivo armonizar la vigilancia del cumplimiento por parte de los Estados miembros. Esto se lleva a cabo a través de las actividades del Foro de cumplimiento, que es una red de autoridades competentes en esa materia inicialmente para los reglamentos REACH¹⁰, CLP¹¹ y PIC¹², pero que ha desarrollado un subgrupo de biocidas. Existe actualmente un proyecto, BPR-EN-FORCE 1: artículos tratados¹³, cuya finalidad es implementar de una forma armonizada entre los Estados Miembros (EE.MM.) participantes la vigilancia del cumplimiento de la legislación para los artículos tratados. La finalización del proyecto está prevista para 2020. En España, las comunidades autónomas son las autoridades competentes para la inspección, como establece el Real Decreto 1054/2002⁸, y colaboran en los proyectos de vigilancia de la ECHA, de forma complementaria a sus propios programas de inspección.

Otra diferencia notable es que, en el registro nacional, la aprobación de los productos no está basada en la evaluación del riesgo, sino en la aplicación del principio de precaución, adoptando medidas de protección basándose en los peligros resultantes de la clasificación de los formulados. Como consecuencia de esto, resulta en ocasiones posible que un mismo formulado se apruebe bajo distintas condiciones en ambos registros. Las sustancias activas utilizadas en los productos no son actualmente objeto de registro, desde que se hizo obligatorio utilizar las que se encontraban en la lista del artículo 95, que se explica más adelante.

Por último, así como en el registro nacional existen únicamente en la actualidad dos procedimientos para aprobar los productos (nuevo registro y ampliación de nombre comercial) en el modelo europeo son más variados como veremos a continuación.

COMPLEJIDAD DEL MODELO EUROPEO

Puesto que la finalidad del marco regulatorio europeo es unificar el mercado permitiendo el intercambio de mercancías entre los países, protegiendo además la salud humana, animal y medio ambiente, el primer requisito que hay que cumplir es que únicamente se utilicen sustancias activas para las que se haya acordado, tras su evaluación, que puedan aprobarse. Lo que se aprueba a través de reglamentos de ejecución son las combinaciones sustancia activa/tipo de producto (sa/tp) para las que se ha demostrado que existe al menos un producto que cumple los criterios del artículo 19 de BPR, cuando se evalúa siguiendo los principios que establece el anexo VI del reglamento. Este requisito de evaluación

previa de la sustancia activa se había seguido ya en la legislación de productos fitosanitarios¹⁴, con los que comparte básicamente la metodología de evaluación del riesgo, aunque no otros aspectos, como la zonificación que aparece en aquellos.

Por tanto, la aprobación de biocidas en el registro europeo se plantea en dos etapas:

- En una primera fase, se aprueba la sustancia activa. Para ello, todas las sustancias que fueron identificadas antes de 14 de mayo de 2000, y una vez que al menos una empresa había mostrado su interés por defenderla, se repartieron entre los EE.MM. para su evaluación. Para ello, se publicaron varios reglamentos con el fin de organizar el Programa de revisión¹⁵⁻¹⁷. El Programa de revisión todavía no ha finalizado, y actualmente se encuentra regulado por el Reglamento 1062/2014¹⁸, cuya última modificación es reciente, y ha sido necesaria como consecuencia del Brexit, para reasignar las sustancias que habían sido adjudicadas a Reino Unido¹⁹.

Aparte de las sustancias del Programa de revisión, se acordó que habría algunas sustancias que no requerían ser evaluadas al considerarse de menor riesgo, y se incluyeron en el Anexo I de BPR. Con estas sustancias se podrían formular biocidas que podrían ser registrados a través de un procedimiento simplificado, siempre que fuesen productos eficaces, no incorporasen sustancias peligrosas, no contuviesen nanomateriales, y su uso no requiriese el uso de equipos de protección individual. La existencia de este Anexo I fue fruto de un acuerdo político, que tenía como finalidad mantener un procedimiento más sencillo para aquellos biocidas que no requerían clasificación, superando los inconvenientes que se habían planteado en la directiva para los biocidas de bajo riesgo.

- Una vez que las sustancias activas han sido aprobadas, se inicia la aprobación de los productos siguiendo alguno de los procedimientos establecidos en BPR. El planteamiento inicial sigue el modelo de los procedimientos de aprobación de los medicamentos, en los que existe la posibilidad de autorizar un producto solicitándolo en un Estado Miembro (E.M.) (autorización nacional), y a la vez o con posterioridad, solicitar reconocimientos mutuos en otros Estados. En el caso de biocidas, se denominan procedimientos de reconocimiento mutuo en paralelo o en secuencia respectivamente, mientras que en la legislación de medicamentos se habla de procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo²⁰. Al igual que en medicamentos, existe la posibilidad de recurrir a un procedimiento centralizado (en biocidas, autorización de la Unión), mediante el cual, la agencia europea competente (la EMA o la ECHA) emite un dictamen que sirve de base para la autorización del producto en todo el territorio comunitario.

Sin embargo, bajo el marco regulatorio de biocidas se han desarrollado con posterioridad mecanismos adicionales que permiten simplificar las autorizaciones posteriores de biocidas idénticos a otros ya autorizados en un país. Se trata de la aprobación de un Mismo biocida, de conformidad con el Reglamento 414/2014²¹. Sería algo parecido a la existencia de "genéricos", en el marco de los biocidas, aunque sin las implicaciones que para el campo de los medicamentos tienen éstos, como mecanismo para el control del gasto farmacéutico.

Por último, el BPR proporciona la posibilidad de autorizar en un Estado miembro biocidas que contienen sustancias del Anexo I y cumplen las condiciones del artículo 25, mediante un procedimiento simplificado descrito en el artículo 26, según se ha mencionado con anterioridad. Los biocidas aprobados por procedimiento simplificado pueden ponerse en el mercado en cualquier otro E.M., realizando una notificación con 30 días de antelación a su introducción en el mercado.

También se contemplan en el BPR las importaciones paralelas, al igual que en medicamentos y fitosanitarios.

El BPR presenta además una peculiaridad que no se ha desarrollado previamente en ningún otro marco normativo, que permite la aprobación, bajo una única autorización, de una familia de biocidas, siguiendo exactamente los mismos procedimientos que para la autorización de productos individuales.

La mayoría de las sustancias activas, se formulan posteriormente para dar lugar a los productos que producen su acción biocida. Un caso especial se presenta en algunos gases. En el caso del fluoruro de sulfuro, por ejemplo, es la propia sustancia la que actúa como producto. Sin embargo, ambas fases, aprobación de sustancia y de producto, deben completarse antes de la comercialización.

1. ARTÍCULOS TRATADOS

Dentro del alcance del Reglamento, se encuentra la regulación no solo de los biocidas que se comercializan como tales, sino también de los artículos tratados. Dentro de estos, se encuentran:

Aquellos cuya intención es liberar la sustancia activa y que ejerza su efecto biocida como función primaria del producto (por ejemplo, pulseras repelentes). Estos se consideran biocidas y están sujetos a registro.

Aquellos que tienen como finalidad proteger al propio artículo o que tienen otra finalidad secundaria. Existen en el mercado una inmensa cantidad de productos que contienen sustancias activas biocidas. Las provisiones del reglamento para ellos,

son fundamentalmente que las sustancias activas contenidas deben ser las de la Lista de la ECHA, y que los artículos deben etiquetarse en caso de que el biocida sea liberado, pueda entrar en contacto con las personas, o se haga una afirmación en relación con la acción biocida. En estos casos, el artículo debe etiquetarse siguiendo las indicaciones del artículo 58 de BPR. La importancia de los artículos tratados reside en su amplia difusión ya que proporcionan beneficios a casi todos los objetos con los que convivimos a diario: muebles que incorporan madera, pinturas, textiles, cueros, plásticos, líquidos para diversos usos, etc.

Un ejemplo de las posibles condiciones a las que se puede someter una sustancia activa cuando se incorpora a artículos tratados, la encontramos en el Reglamento de ejecución por el que se aprueba el C(M)IT/MIT²² para TP 2, 4, 6, 11, 12 y 13. Esta mezcla de isómeros tiene propiedades sensibilizantes, cat. 1, por lo que los artículos que la contienen deben estar correctamente etiquetados de acuerdo con el artículo 58.

2. BIOCIDAS GENERADOS IN SITU

Si bien la Directiva ya hacía referencia a la posibilidad de que los biocidas se generasen en el lugar de uso, ha sido el BPR el que ha incluido en su definición expresamente esta posibilidad. Los biocidas generados *in-situ* plantean una problemática específica. Dentro de estos, encontramos varias posibilidades:

- A. Biocidas que se generan a partir de precursores que pueden ser comercializados como biocidas, y que no requieren un dispositivo para su generación. Por ejemplo, ácido peracético generado por EDTA y percarbonato sódico. Esta sustancia está aprobada para TP 2, 3 y 4, y no presenta mayor problema puesto que los precursores se pueden comercializar. En su SPC figurarán las condiciones en las que deben utilizarse para obtener el biocida.
- B. Biocidas que se generan a partir de uno o más precursores, pero que requieren un dispositivo para su generación. Por ejemplo, cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis. En su aprobación, deberán acordarse no sólo las características del precursor, sino también posiblemente las especificaciones de los aparatos generadores.
- C. Biocidas que se generan a partir de coberturas sobre las que incide la luz UV para originar radicales libres. El óxido de titanio tiene tales propiedades.
- D. Biocidas que no tienen precursores comercializados, como ocurre con el ozono que se genera a partir de aire atmosférico o agua del mar.

Los biocidas mostrados en los dos últimos casos no estaban incluidos en la Directiva, pero sí lo están en BPR, por lo que han sido objeto de un periodo transitorio, que fue establecido en el artículo 93 del Reglamento.

En la actualidad, se está debatiendo en el seno de las reuniones de Autoridades Competentes para Biocidas de la Comisión Europea, el enfoque más adecuado para abordar los procedimientos de aprobación de estos biocidas. Este abordaje debe tener en cuenta, como se ha mencionado en el apartado B., las especificaciones de los generadores, en su caso²³.

3. NANOMATERIALES

La consideración de un trato especial para los nanomateriales ha sido otra de las novedades incorporadas por el BPR. Son sustancias que contienen partículas de las que al menos el 50 % presenta dimensiones en el intervalo entre 1 y 100 nm. La aprobación de las sustancias activas no considera la aprobación como nanomateriales, salvo que se diga expresamente. La aprobación de los productos requiere que se haya evaluado el riesgo específicamente para la salud humana y el medio ambiente. Su presencia debe aparecer en la etiqueta de los biocidas que los contienen, no pueden ser objeto de procedimiento de autorización simplificado y debe declararse si están contenidos en artículos tratados.

El principal problema en la evaluación de nanomateriales es la falta de ensayos disponibles para ello²⁴.

SOLUCIONES ADOPTADAS POR BPR FACILITADORAS DE SUS PROCEDIMIENTOS

1. EL SPC

El Resumen de las Características del Producto (Summary of Product Characteristics o SPC), es el documento que sintetiza las condiciones bajo las que se aprueba un biocida. Se adoptó tomando como ejemplo el de medicamentos (la denominada Ficha Técnica en España), aunque el contenido está acomodado a lo establecido en el artículo 22 de BPR. El SPC es el documento armonizado que se acuerda entre las autoridades competentes, para permitir la comercialización de los biocidas en todos los países bajo las mismas condiciones.

2. LAS FAMILIAS

Con objeto de facilitar la aprobación y puesta en el mercado de biocidas cuyas composiciones son parecidas, y sólo presentan pequeñas variaciones en la sustancia activa o en los co-formulantes, el BPR prevé la posibilidad

de presentar solicitudes para familias. El enfoque que permitió el abordaje de esta posibilidad requirió mucho esfuerzo, reuniones, acuerdos con la industria, y se recogió finalmente en un documento aprobado en 2015 por la reunión de Autoridades Competentes sobre Biocidas, de la Comisión Europea²⁵.

La idea desarrollada en dicho documento considera que la familia está acotada por un rango de concentraciones de sus componentes, tanto sustancia activa como co-formulantes. La evaluación de la familia se lleva a cabo de una forma pragmática, considerando la peor combinación posible para hacer la evaluación del riesgo (normalmente la que contiene mayor cantidad de sustancia activa), y la peor combinación para evaluar la eficacia (normalmente la que contiene menos sustancia activa).

Las condiciones de aprobación se resumen en un SPC que contiene 3 niveles de información: Un primer nivel que corresponde a toda la familia, un segundo nivel (meta-SPC) donde se agrupan las subfamilias que presentan el mismo nivel de riesgo y de eficacia (normalmente comparten la misma clasificación), y un tercer nivel, donde se encontraría la composición individual de cada producto.

Si bien esta herramienta ha facilitado en muchos casos la evaluación, a veces el número de componentes es tan sumamente grande, y los meta-SPC tan variados, que a veces se describe como una pesadilla. El modelo se encuentra actualmente en revisión²⁶.

3. LAS HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

Para llevar a cabo el intercambio de información entre los solicitantes/titulares, las autoridades competentes y la ECHA, necesario en los procedimientos de evaluación, tanto de sustancias activas como de productos, se utilizan las herramientas informáticas diseñadas para ello. La plataforma que permite dicho intercambio, R4BP3²⁷, es la herramienta del Registro de biocidas, contemplado en el artículo 71 de BPR. Esta herramienta permite subir documentos, enviar mensajes, y en general compartir información, con la posibilidad de filtrar los destinatarios, atendiendo a los requerimientos de confidencialidad.

Sin embargo, lo que es propiamente el dossier de la sustancia o del producto, debe elaborarse contado con otra aplicación, IUCLID, ya experimentada previamente en los expedientes de registro de REACH. En ella se incluyen los resúmenes de los ensayos, y otros documentos relevantes para la evaluación.

4. EL GRUPO DE COORDINACIÓN

Dado que los procedimientos de reconocimiento mutuo requieren el acuerdo de todos los Estados miembros implicados, tanto el referente como los concernidos, para consensuar un SPC común, está previsto en dicho procedimiento el intercambio de opiniones entre las autoridades. Este intercambio se produce en el seno del Grupo de Coordinación, creado a semejanza del existente en medicamentos, con el mismo propósito. En caso de que en este grupo no se alcance un acuerdo, la Comisión Europea puede tomar una decisión, tras una posible consulta a la ECHA (artículo 35 de BPR).

5. LISTA DEL ARTÍCULO 95

En esta lista, mantenida y actualizada por ECHA, se mantienen todos los proveedores de sustancias activas que han presentado un dossier completo para una combinación sa/tp (sustancia activa/tipo de producto), o bien una carta de acceso de acuerdo con dicho artículo. Este mecanismo permite asegurar que sólo se utilizan sustancias activas que cumplen las especificaciones que se acuerden en las evaluaciones.

En tanto no finalicen dichas evaluaciones, las empresas que han realizado un desembolso para preparar los expedientes que van a permitir la evaluación, pueden garantizarse el resarcimiento de la inversión, ya que durante el plazo que establece el BPR, sólo quienes cuenten con un expediente completo (o con cartas de acceso), pueden suministrar la sustancia.

EXCEPCIONES AL REGLAMENTO

1. EXCEPCIONES A LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y medio ambiente, el BPR establece, para la aprobación de las sustancias activas, unos criterios de exclusión, de manera que no se podrán aprobar dichas sustancias cuando cumplen estos criterios, salvo que el riesgo derivado de su uso en las condiciones más desfavorables realistas de uso sea desdeñable, que la sustancia sea esencial para prevenir o controlar un grave peligro, o que el hecho de no aprobarla pueda tener unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación al riesgo que presenta.

Los criterios de exclusión establecen que no se pueden aprobar sustancias activas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- A. Que sean carcinógenas categoría 1A o 1B.
- B. Mutágenas categoría 1A o 1B.
- C. Tóxicas para la reproducción categoría 1A o 1B.
- D. Alteradores endocrinos.
- E. PBT (persistente, bioacumulable, tóxico), o bien mPmB.

Son ya varias las sustancias activas que, cumpliendo estos criterios de exclusión, han sido aprobadas, y para dicha aprobación ha sido necesario demostrar que se cumplen alguno de los criterios de excepción del artículo 5.2 de BPR: el ejemplo más reciente es el del colecalciferol (vitamina D), un rodenticida que, si bien parece presentar ventajas importantes frente a los anticoagulantes de primera, segunda y tercera generación, por sus propiedades como alterador endocrino ha tenido que ser aprobado como candidato a sustitución, según el artículo 10 de BPR. Candidato a sustitución es la condición con la que se aprueban las sustancias que cumplen los criterios de exclusión, por acogerse a alguna de las excepciones mencionadas anteriormente. Como consecuencia, los productos que las contienen deben someterse a una evaluación comparativa (artículo 23).

2. EXCEPCIONES DEL ARTÍCULO 55

También ha previsto el BPR en su artículo 55 la posibilidad de que se aprueben por una autoridad de un país, durante un periodo de 180 días como máximo, biocidas que no cumplen las condiciones de autorización establecidas en el Reglamento, si es necesario debido a un peligro para la salud pública, animal o del medio ambiente. Esta autorización se puede prorrogar por un plazo máximo de 550 días si lo autoriza la Comisión Europea. Se han dado ya varios casos de autorizaciones de este tipo. Como ejemplo, la solicitada por Bélgica para el fosforo de aluminio, con el fin de tratar una plaga de conejos que ponía en peligro los aterrizajes y despegues de aviones en los aeropuertos.

También constituye una excepción, la posibilidad de solicitar la autorización excepcional de un biocida que contenga una sustancia activa nueva, una vez que su evaluación ha dado lugar a un informe de evaluación favorable, pero que aún no ha sido aprobada.

ÚLTIMOS RETOS

1. ALTERADORES ENDOCRINOS

El Reglamento de Biocidas, al igual que el de fitosanitarios, se promulgó teniendo en cuenta el peligro que los alteradores endocrinos podían suponer para la

salud humana y del medio ambiente. Sin embargo, al no existir un acuerdo en el momento de su publicación sobre la definición y sobre todo, sobre el modo en que estos productos debían ser evaluados, se adoptó un concepto provisional, que consideraba alteradores endocrinos a las sustancias que a la vez fueran consideradas como carcinógenas y tóxicas para la reproducción. Se establecía un plazo que finalizaba el 13 de diciembre de 2013, para que la Comisión adoptase una definición más precisa. Aunque con este plazo sobrepasado, en junio de 2018 entró en vigor el Reglamento

2. EL BREXIT

Uno de los retos más importantes a los que se enfrenta la Unión Europea, el Brexit, afecta también a los procedimientos de aprobación de sustancias activas y biocidas. De acuerdo con el Reglamento 2019/277¹⁹, a partir del 30 de marzo de 2019, UK no puede actuar como autoridad competente para la aprobación de biocidas, por lo que ha sido necesario un esfuerzo del resto de los EE.MM., para asumir los procedimientos iniciados pero no finalizados por este país. Sin embargo, UK continúa cumpliendo con otras funciones como E.M., y se prevé que siga así hasta que la salida de UE se haga efectiva.

En materia de sustancias activas, el Reglamento 2019/277¹⁹ ha modificado el Anexo del Reglamento 1062/2014¹⁸ con el fin de reasignar los expedientes evaluados por Reino Unido. También los expedientes de producto deben ser reasignados.

CONCLUSIÓN

La complejidad del modelo legislativo para la comercialización y el uso de los biocidas ha requerido grandes esfuerzos e imaginación para diseñar soluciones adaptadas a los problemas que se plantean.

No se puede afirmar que el modelo esté finalizado, ya que, como se ha puesto de manifiesto, nuevos retos surgen permanentemente que deben ser afrontados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ordóñez Iriarte JM, Álvarez Rodríguez MO, González Márquez ML. Evolución del marco legislativo en el control vectorial en España: 1945-2017. Propuestas de futuro. Rev. salud ambient. 2018; 18(1):19-28.
2. Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 20, de 24 de enero.
3. Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. BOE nº 54, de 4 de marzo.

4. Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. BOE nº 63, de 15 de marzo.
5. Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos. BOE nº 54, de 4 de marzo.
6. Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas. DO L 123, de 14 de abril.
7. Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. DO L 167, 27 de junio.
8. 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. BOE nº 247, de 15 de octubre.
9. Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93. DO L 218, de 13 de agosto.
10. Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. DO L 136, de 29 de mayo.
11. Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. DO L 353, de 31 de diciembre.
12. Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. DO L 201, de 27 de julio.
13. Mandato BPRS Working Group "BPR enforcement project on treated articles". Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/23005649/wg_bef-1_en.pdf/e97d7c54-0ccf-407f-9684-7b79a5539cc7.
14. Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DO L 309, de 24 de noviembre.
15. Reglamento (CE) nº 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas. DO L 228, de 8 de septiembre.
16. Reglamento (CE) nº 1687/2002 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2002, por el que se establece un período adicional en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1896/2000 para la notificación de determinadas sustancias activas ya comercializadas para su uso en biocidas. DO L 258, 26 de septiembre.
17. Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1896/2000. DO L 307, de 24 de noviembre.
18. Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 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 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 294, de 10 de octubre.
19. Reglamento Delegado (UE) 2019/227 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 en lo que se refiere a determinadas combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que se designó autoridad competente evaluadora a la autoridad competente del Reino Unido. DO L 37, de 8 de febrero.
20. Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. DO L 136, de 30 de abril.
21. Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 125, de 7 de mayo.
22. Reglamento de Ejecución (UE) 2016/131 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se aprueba la (M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13. DO L 25, de 2 de febrero.
23. Management of product authorisation for in situ cases. CA-March19-Doc 4.5. CIRCABC. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://circabc.europa.eu/d/a/workspace/SpacesStore/dce158e7-8c99-4886-aea7-a2a4771428ab/CA-March19-Doc.4.5>.
24. Brinch A, Hansen SF, Hartmann NB, Baun A. EU Regulation of Nanobiocides: Challenges in Implementing the Biocidal Product Regulation (BPR). *Nanomaterials* 2016; 6:33. doi: 10.3390/nano6020033.
25. Implementing the new concept of biocidal product families. CA-Nov14-Doc.5.8 – Final.rev1. CIRCABC. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://circabc.europa.eu/sd/a/c309ae58-bdd7-421d-a678-8d8ac361d4e0/CA-Nov14-Doc.5.8%20-%20Final.rev3%20-%20Implementing%20the%20new%20BPF%20concept.doc>.
26. CA-May19-Doc4.8. Draft note for discussion with Member States' Competent Authorities for biocidal products. Note for Guidance. Subject: Implementing the concept of biocidal product family. [citado 5/6/2019] Disponible en: <https://circabc.europa.eu/sd/a/c309ae58-bdd7-421d-a678-8d8ac361d4e0/CA-Nov14-Doc.5.8%20-%20Final.rev3%20-%20Implementing%20the%20new%20BPF%20concept.doc>.
27. ECHA. R4BP3. Registro de Biocidas. [citado 5/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/r4bp>.