

## III

(Actos preparatorios)

## COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

## 460ª PLENO DE LOS DÍAS 17 Y 18 DE FEBRERO DE 2010

**Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas»**

COM(2009) 267 final — 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Ponente: **Jean-Marie BIOT**

El 17 de julio de 2009, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

«Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas»

COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD).

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 1 de febrero de 2010.

En su 460º Pleno de los días 17 y 18 de febrero (sesión del 17 de febrero de 2010) el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 180 votos a favor y 2 abstenciones el presente Dictamen.

**1. Conclusiones y recomendaciones**

1.1 El CESE es favorable a la sustitución de la Directiva actual por un Reglamento que permita armonizar la comercialización de biocidas, pues se aplicaría directamente en la legislación de los Estados miembros.

1.2 El CESE constata el esfuerzo de la Comisión por armonizar la legislación europea sobre biocidas con el Reglamento sobre los preparados químicos (REACH) y cree esencial que en el nuevo Reglamento se unifiquen los datos que deben facilitarse, de conformidad con la Directiva 88/379/CEE y el artículo 14(2) del Reglamento REACH.

1.3 El CESE acoge favorablemente los cambios relativos a las formulaciones marco, que permitirán desarrollar y comercializar

más fácilmente variaciones de composición dentro de un grupo de biocidas. No obstante, es preciso aclarar el grado de flexibilidad en la composición, tanto por lo que se refiere a las sustancias biocidas como a los componentes inertes.

1.4 El CESE constata que la Comisión otorga un papel de mera coordinación a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Esta agencia podría tener un cometido más determinante: podría contribuir a un procedimiento eficaz en el proceso de autorización de los biocidas, tanto a escala comunitaria como de los Estados miembros. No obstante, el CESE se pregunta si la Agencia dispondrá oportunamente de los medios suficientes para cumplir su misión, a la vista de que sus atribuciones se amplían a los biocidas.

1.5 El CESE propone mantener el principio de evaluación de riesgos caso por caso para lo relativo a la decisión de aprobar sustancias activas del anexo I de la propuesta, recuperando para ello la «Lista de sustancias activas y requisitos aceptados a nivel comunitario para su inclusión en biocidas». Sin embargo, el Comité opina que existe una discriminación arbitraria de determinados productos desinfectantes para la alimentación humana y animal que no pueden beneficiarse de las condiciones expuestas en el punto c) del artículo 5.

1.6 El CESE se felicita de que la propuesta prevea la puesta en común obligatoria de los datos, en particular de los obtenidos de la investigación con animales.

1.6.1 El CESE aprueba la propuesta de la Comisión que estipula que en todos los materiales y artículos tratados deben emplearse biocidas autorizados. Se trata de una medida equitativa y obligatoria en el interior de la Unión.

1.7 El CESE aprueba que esta medida se amplíe a los materiales y artículos procedentes de terceros países, a fin de garantizar la igualdad de condiciones en el mercado.

1.7.1 El CESE subraya la necesidad de etiquetado para los materiales y productos tratados, para así garantizar al usuario una información adecuada y eficaz. Sin embargo, el CESE invita a la Comisión a profundizar en esta cuestión para limitar la utilización de un etiquetado exhaustivo a aquellos casos en que resulte útil para el consumidor. El CESE propone dos niveles de información: el primero debe facilitar los datos esenciales en función del uso del producto y de la protección del consumidor; el segundo debe recoger la totalidad de los datos conocidos y debe estar disponible en caso de que el consumidor recurra a un profesional (centro de toxicología, médico, etc.). Estos datos podrían figurar en bases de datos y páginas de internet.

1.8 El CESE apoya la armonización de la estructura de retribuciones, tanto para los Estados miembros como para la Agencia, pero se opone a una retribución anual sin justificación.

1.9 Al igual que en el nuevo Reglamento sobre la comercialización de productos fitosanitarios, el CESE cree que, en el marco de la libre circulación de bienes, los procedimientos de comercio paralelo deberían estar limitados a los productos que son idénticos por tener las mismas fuentes de sustancias activas y de coingredientes.

1.9.1 El CESE valora que la Comisión reconozca el fenómeno de los «polizones» y desea que se detalle más el artículo 83.

1.10 El CEE pide a la Comisión que explique cómo ayudará a los Estados miembros en la realización eficaz de los controles de biocidas en el mercado.

1.11 Al igual que en la Directiva marco sobre el uso sostenible de los plaguicidas <sup>(1)</sup> y en el marco de un uso sostenible de los biocidas, el CESE propone a la Comisión que prevea para el futuro la posibilidad de una utilización más racional de estos productos.

## 2. Introducción

2.1 En la terminología relativa a los biocidas se incluye la sustancia activa o mezcla que contenga una o más sustancias activas, presentada en la forma en que se suministra al usuario, destinada a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un efecto de control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos; se considerará asimismo biocida toda sustancia, mezcla o producto comercializado con la intención de generar sustancias activas <sup>(2)</sup>.

2.2 Los productos biocidas, utilizados sensatamente, forman parte de la vida diaria en una sociedad civilizada. Evitan la propagación de enfermedades y favorecen un alto grado de higiene en entornos con elevada densidad de población. Todos los aspectos de la vida cotidiana se ven afectados por el uso de biocidas. Algunos de estos productos pueden ser intrínsecamente peligrosos, pero protegen de forma sostenible la salud y la higiene del ser humano y los animales, además del medio ambiente.

2.3 La Directiva 98/8/CE <sup>(3)</sup> actualmente en vigor establece un marco legislativo armonizado para la autorización y la comercialización de biocidas de bajo riesgo y sustancias básicas.

2.4 A tal efecto, el CESE emitió un dictamen <sup>(4)</sup> en el que aprobaba la propuesta de Directiva en la medida en que aspiraba a proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.

2.5 La Directiva 98/8/CE prevé que la Comisión elabore un informe siete años después de su entrada en vigor y que lo presente al Consejo. El informe debe versar sobre la aplicación de la Directiva y el funcionamiento hasta el momento de los procedimientos simplificados (formulaciones marco, biocidas de bajo riesgo y sustancias básicas).

2.6 Antes del análisis de impacto se han desarrollado distintas consultas a las partes interesadas y una consulta general a través de internet.

2.7 También existen diversos estudios a favor de la propuesta, en especial el estudio de evaluación de la incidencia de la revisión de la Directiva 98/8/CE, en el que se trató de analizar las consecuencias económicas, sociales y medioambientales de las distintas opciones estratégicas. Las conclusiones de este estudio se han incorporado directamente al análisis de impacto.

2.8 El Reglamento propuesto por la Comisión pretende sustituir la Directiva mencionada.

<sup>(1)</sup> Directiva 2009/128/CE – DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO C 195 de 18.7.1994, p. 70.

### 3. Síntesis de la propuesta

3.1 La presente propuesta, que sustituye a la Directiva 98/8/CE, tiene por objeto **reforzar la libre circulación de biocidas en la Comunidad**. Pretende poner remedio a las deficiencias del marco legislativo observadas durante los ocho primeros años de vigencia, mejorar y actualizar determinados elementos del sistema y evitar los problemas que se prevén en el futuro. Conserva la estructura de la Directiva 98/8/CE.

3.2 La **simplificación de los procedimientos relativos a la autorización** de biocidas en los Estados miembros podría permitir la reducción de los costes y de la carga administrativa que soportan los agentes económicos, sin reducir el grado de seguridad.

3.3 La propuesta desea ser **coherente** con las demás políticas y objetivos de la Unión y tiene en cuenta lo siguiente:

- la legislación comunitaria reciente relativa a los productos químicos <sup>(5)</sup>;
- del Reglamento 1272/2008 <sup>(6)</sup>;
- la legislación comunitaria horizontal en la materia;
- las normas generales y obligaciones que incumben a los Estados miembros;
- un período de transición.

3.4 Con la propuesta se pretende lo siguiente:

- **simplificar** las normas de **protección de datos**;
- evitar la **repetición de estudios con animales vertebrados** <sup>(7)</sup> mediante la obligación de **compartir datos**;
- aumentar la armonización de los sistemas de tasas de los Estados miembros y a escala comunitaria;
- establecer normas para el **comercio paralelo**;
- incluir en el ámbito los **artículos** o materiales tratados con biocidas.

3.5 La propuesta apoya en distintos artículos la investigación y la innovación.

### 4. Observaciones generales

#### 4.1 Propuesta de nueva legislación

4.1.1 La Directiva sobre biocidas 98/8/CE será sustituida por un Reglamento.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO C 94 de 18.4.2002, p. 5. y DO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

4.1.2 La propuesta de Reglamento está en la línea lógica de la Directiva sobre biocidas. Estuvo precedida por un **análisis de impacto** centrado en el campo de aplicación, la autorización de productos, la puesta en común de datos, las exigencias de información y las tasas cobradas por los Estados miembros.

4.1.3 La Comisión ha hecho un esfuerzo de **armonización** de la legislación europea sobre biocidas **con el Reglamento sobre los preparados químicos (REACH)**.

#### 4.2 Normas de autorización

4.2.1 La introducción del concepto de **autorización comunitaria**, para la que el centro regulador es la ECHA, es un elemento que, en principio, favorece una aplicación armonizada en todos los países de la Unión. La Comisión sostiene que este sistema es el más eficaz y apropiado para mejorar la disponibilidad de los productos y para crear incentivos para la innovación y, en consecuencia, contribuir más a la protección de la salud de las personas y del medio ambiente. La fragmentación del mercado de los biocidas, tanto en lo que afecta a los productores (pocas empresas globalizadas, muchas pymes) como a los productos y las aplicaciones, hace, sin embargo, que se relativice este punto de vista, ya que muchas empresas del sector que operan en un número reducido de países solicitan una **autorización local**. En caso de incremento del volumen de actividad en otros Estados miembros se solicita el **reconocimiento mutuo**.

4.2.2 Existe el peligro de que el nuevo planteamiento de la Comisión para la **autorización comunitaria de biocidas de bajo riesgo** y de **sustancias nuevas** tenga un alcance reducido al no afectar más que a una minoría de las sustancias de los biocidas y, por tanto, supondría una escasa simplificación administrativa, tanto para las empresas como para las autoridades. En consecuencia, no animaría a las empresas a innovar más.

4.2.3 El concepto mismo de biocidas de bajo riesgo se encuentra repartido por toda la propuesta de Reglamento: sería deseable una mejor definición de los biocidas de bajo riesgo.

#### 4.3 Requisitos de datos

4.3.1 Determinados **criterios** para la definición de productos de bajo riesgo podrían resultar restrictivos en exceso. Antes de incluirlos en el Reglamento final deberían ser evaluados en función de su impacto. En efecto, el estudio debe basarse en los riesgos, teniendo en cuenta la exposición, no sólo los peligros intrínsecos. Esta medida podría incitar a innovar en busca de productos más seguros a partir de las sustancias existentes. En consecuencia, los productos que cumplan estos criterios deberían poder incluirse en el grupo de «bajo riesgo». Sería contraproducente prohibir la promoción de estos productos como productos de bajo riesgo.

4.3.2 La propuesta de la Comisión de no incluir los productos de bajo riesgo en el anexo I fomenta el desarrollo y la mercadotecnia. No obstante, es preciso aclarar y analizar ciertos puntos, en particular para tener una guía clara de los datos para las sustancias activas y el formato en que tales datos deben presentarse.

4.3.3 Las reglas generales para la adaptación de los **datos exigidos** que se recoge en el **anexo IV** deben considerarse positivas en conjunto: son una guía para la distribución de las pruebas que deben llevarse a cabo.

4.3.4 Los **requisitos de datos sobre sustancias activas** se encuentran en el **anexo II** de la propuesta y se estructuran en dos etapas, la primera de las cuales corresponde a los denominados datos «normales». La presentación de datos de la etapa II puede ser necesaria según las características y la utilización prevista de la sustancia activa, particularmente cuando se ha detectado un peligro para la salud o para el medio ambiente.

4.3.5 Ya no son necesarios determinados estudios toxicológicos en la primera etapa, aunque pueden serlo en la segunda. No obstante, puesto que son los Estados miembros los que determinan el tipo de datos según su propia evaluación, existe el riesgo de exigir datos que no responden a lo científicamente necesario.

4.3.6 Por razones de competencia, no pueden recortarse los datos que se exigen para fuentes alternativas de sustancias activas si éstas figuran en el anexo I y no ha expirado su protección.

4.3.7 La gran cantidad de **datos exigidos para los biocidas**, que se detallan en el **artículo 18, relativo a los requisitos de datos para una solicitud de autorización y en el anexo III** de la propuesta, no se ha modificado en comparación con la Directiva actual. Las pruebas no se distribuyen en varias etapas y las exigencias no se han reducido a lo estrictamente necesario, por lo que los productores tendrán dificultades para desarrollar productos innovadores para usos especiales.

#### 4.4 *Uso compartido de los datos*

4.4.1 Es obligatorio el **uso compartido de los datos** relativos a las pruebas en animales y repartir de forma equitativa los costes derivados de la elaboración y el uso de los datos para demostrar la seguridad de los productos en el marco de la Directiva actual.

4.4.2 Aunque esta idea de compartir los datos está en línea con REACH, no lo está la propuesta en lo que se refiere a la protección de datos y al período de protección.

#### 4.5 *Medidas de simplificación*

4.5.1 En las formulaciones marco que deben permitir un desarrollo más sencillo de las variaciones de composición dentro de un grupo de biocidas se anuncian cambios positivos. No obstante, es preciso aclarar el grado de flexibilidad en la composición, tanto por lo que se refiere a las sustancias biocidas como a los componentes inertes.

#### 4.6 *El papel de la ECHA*

4.6.1 El papel de la ECHA consistirá meramente en coordinar y validar la autorización comunitaria para los biocidas de bajo riesgo y las sustancias nuevas.

4.6.2 El CESE cree que la ECHA podría recuperar el papel de «centro clasificador» que agruparía las aplicaciones similares. Después, una única autoridad podría realizar la evaluación, también en el caso de que el expediente se hubiera presentado en varios Estados miembros.

#### 4.7 *Comercio paralelo y protección de datos*

4.7.1 Al igual que en el nuevo Reglamento sobre la comercialización de productos fitosanitarios, el CESE cree que, en el marco de la libre circulación de bienes, los procedimientos de comercio paralelo deberían estar limitados a los productos que son idénticos por tener las mismas fuentes de sustancias activas y de coingredientes.

4.7.2 En el marco del comercio paralelo debe reforzarse la protección de los datos exigidos, al menos para los biocidas que vayan a incluirse en el anexo I.

4.7.3 A fin de evitar el fenómeno de los «polizones», la industria ha pedido que se comuniquen a la empresa las sustancias activas englobadas en el anexo I como acto previo a las cuestiones de propiedad y protección de datos. La industria de los biocidas valora que la Comisión haya reconocido este fenómeno. Es preciso detallar más el artículo 83 para afrontarlo de forma más eficaz.

#### 4.8 *Materiales y artículos tratados*

4.8.1 La propuesta establece que todos los **materiales y artículos tratados** deben serlo exclusivamente con biocidas autorizados para ese fin al menos en un Estado miembro. También aboga por ampliar esta medida a los materiales y artículos procedentes de terceros países, a fin de garantizar un mercado más equitativo y justo para todos.

4.8.2 El CESE subraya la necesidad de etiquetado para los materiales y productos tratados, para así garantizar al usuario una información adecuada y eficaz, e invita a la Comisión a profundizar en esta cuestión para limitar la utilización de un etiquetado exhaustivo a aquellos casos en que resulte útil para el consumidor. El CESE propone dos niveles de información: el primero debe facilitar los datos esenciales en función del uso del producto y de la protección del consumidor. El segundo debe recoger la totalidad de los datos conocidos y debe estar disponible en caso de que el consumidor recurra a un profesional. Estos datos podrían figurar en bases de datos y páginas de internet.

#### 4.9 Plazos y aplicación

4.9.1 El incumplimiento de los plazos de evaluación que se describen en la Directiva es una causa notable de inquietud. Los plazos se han ampliado en una pequeña revisión de la Directiva, pero parece que es muy poco lo que se ha hecho para retirar del mercado las sustancias no revisadas que podrían ser potencialmente nocivas. Una aplicación uniforme de las definiciones y de los plazos debe permitir un mejor funcionamiento del procedimiento entre los Estados miembros.

4.9.2 La legislación de la Unión puede peligrar si su aplicación en los Estados miembros es desigual e ineficaz.

#### 4.10 Procedimientos de retribución

4.10.1 La Comisión propone armonizar la estructura de las **tasas**, tanto para los Estados miembros como para la ECHA. Los usuarios encuentran grandes disparidades de un Estado miembro a otro en cuanto a las tasas de la evaluación. A menudo no existe correlación entre los recursos exigidos y los efectivamente utilizados.

4.10.2 Las tasas deberían ser más transparentes e indicar las distintas etapas y procedimientos que comprende la evaluación. Deben guardar una relación razonable con el volumen de trabajo y sólo podrán reclamarse en caso de necesidad.

4.10.3 Nunca podrá percibirse una tasa anual sin justificación.

### 5. Observaciones específicas

#### 5.1 Exclusión de biocidas del anexo I

5.1.1 El artículo 5(2) de la propuesta excluye del anexo I las sustancias activas clasificadas como cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción y las que se consideran alteradores endocrinos.

5.1.2 El artículo 5(1) de la propuesta describe tres excepciones, si bien permite la inclusión en el anexo I de las sustancias:

- en caso de exposición desdeñable para los usuarios;
- las sustancias necesarias para la salud pública;
- las sustancias que presentan una relación positiva entre los beneficios y los riesgos.

- Sin embargo, el último apartado de este mismo artículo excluye totalmente la aplicación de esta última excepción a las sustancias activas de los tipos de productos biocidas 4 y 14 a 19 <sup>(8)</sup>.

5.1.3 Ciertos biocidas pueden ser peligrosos por su misma naturaleza, lo cual es consecuencia de su finalidad, que se refleja en la definición de sustancia activa como «*toda sustancia o microorganismo que actúe contra organismos nocivos*». Los beneficios de su utilización y las medidas que minimizan la exposición del ser humano y del medio ambiente permiten que se empleen como biocidas.

5.1.4 Aunque una exposición ocasional no ocasione grandes preocupaciones, el CESE avisa de las exposiciones prolongadas a biocidas sin la protección adecuada.

5.1.5 Sin embargo, el Comité opina que existe una discriminación arbitraria de los productos señalados (4 y 14 a 19), que no pueden beneficiarse de las condiciones expuestas en el punto c) del artículo 5(1). Esta medida resulta contraproducente para la innovación y recorta el número de sustancias potencialmente útiles como biocidas de cara al futuro.

#### 5.2 Ampliación del papel de la ECHA

5.2.1 El CESE está a favor de ampliar el campo de competencias de la ECHA, que debería estar en situación de gestionar activamente todos los procedimientos para la autorización de biocidas, tanto a escala comunitaria como nacional.

5.2.2 Las ventajas de una evaluación centralizada serían las siguientes:

- la ECHA dispondría de todos los procedimientos exigidos para validar la aplicación cuando se trate de una autorización comunitaria;
- la validación de los expedientes a cargo de un organismo único ofrecería más coherencia y permitiría contar con una legislación sobre biocidas más armonizada y más sencilla;
- los Estados miembros podrían concentrar sus recursos en la evaluación actual de la aplicación;

<sup>(8)</sup> Tipo de producto 4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos.

Tipo de producto 14: Rodenticidas

Tipo de producto 15: Avicidas

Tipo de producto 16: Molusquicidas

Tipo de producto 17: Piscicidas

Tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Tipo de producto 19: Repelentes y atrayentes

Los tipos 14 a 19 conforman el Grupo 3: Antiparasitarios.

— la validación realizada por la ECHA no excluye, sin embargo, la posibilidad de introducir los nuevos datos extraídos de un proceso de evaluación. Esto quedaría en manos de los Estados miembros.

5.2.3 De forma complementaria, si asumiera la labor de «centro clasificador» y se encargara al mismo tiempo de gestionar los expedientes de los biocidas:

— el registro comunitario de biocidas, administrado por la ECHA, sería un magnífico instrumento para gestionar los reagrupamientos de los biocidas;

— los biocidas con una misma sustancia activa y los empleados en los mismos tipos de productos tendrían la misma fecha límite para la presentación de aplicaciones;

— una evaluación de los elementos principales de los expedientes de estos productos a cargo de una única autoridad competente aumentaría la coherencia y la armonización de la legislación sobre biocidas;

— una gestión eficaz del procedimiento de evaluación animaría más a los usuarios a preparar activamente los expedientes y reduciría el umbral para la industria.

Bruselas, 17 de febrero de 2010.

*El Presidente*  
*del Comité Económico y Social Europeo*  
Mario SEPI

---