¿QUÉ ESTÁ OCURRIENDO CON LOS BIOCIDAS EN LA UNIÓN EUROPEA?

Yolanda VERGARA LARRAYAD
•
OX-CTA, SL

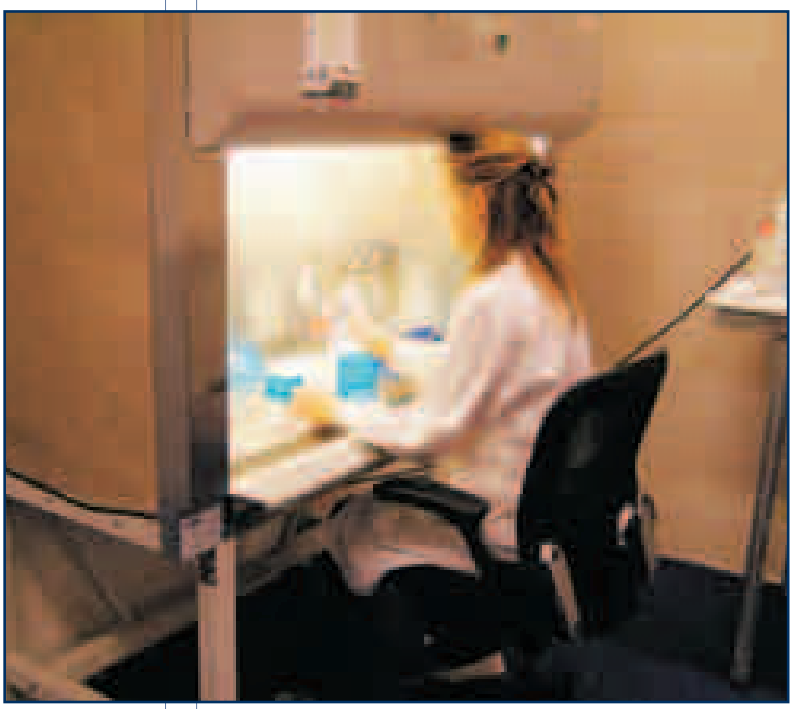
La Directiva de productos biocidas de la Unión Europea (BPD)

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16-2-1998, relativa a la comercialización de biocidas, que regula la autorización y la puesta en el mercado de estos productos y las materias activas de que están compuestos, se publicó el 14-5-1998 y entró en vigor el 14-5-2000.

Se denominan Biocidas a aquellas sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer el control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Los objetivos generales de la Directiva son garantizar un alto grado de protección para la salud de las personas, minimizar los riesgos medioambientales, armonizar a nivel de la Unión Europea los requisitos nacionales de autorización para los biocidas, conseguir el reconocimiento mutuo de productos autorizados y establecer una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los productos biocidas.

La Directiva utiliza el riesgo como base de evaluación y decisión sobre las sustancias activas-productos biocidas —anexo I— por lo que la entrada ha de realizarse por tipo de producto. La Directiva define 23 tipos de productos en su anexo V.



Se añaden también los motivos por los que una solicitud puede ser cancelada: si la sustancia activa no figura en los anexos I o IA de la Directiva, si ya no se cumplen las condiciones para obtener la autorización., si la información en virtud de la cual ésta se concedió contiene elementos falsos y si así lo solicita el titular.

Esta Directiva ha sido traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante el RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El artículo 16, apartado 2 de la BPD recoge que, tras la adopción de la Directiva, se inicia un programa de trabajo de 10 años para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas como biocidas.

Marco legislativo: fases de desarrollo de la implementación de la BPD

1. Reglamento (CE) 1896/2000

La primera fase del Programa de Revisión quedó establecida por dicho Reglamento. Los productores y formuladores tuvieron que identificar o bien notificar todas las sustancias activas existentes a la Oficina Europea de Sustancias Químicas antes del 28-3-2002. El **Reglamento (CE) nº 1687/2002** estableció un plazo adicional para la notificación de determinadas sustancias activas existentes, con el 31-1-2003 como fecha límite.

Las sustancias activas que se evaluarían en primer lugar eran las utilizadas en rodenticidas o en productos como protectores de madera. Los que notificaron dichas sustancias debieron presentar la documentación justificativa antes del 28-3-2004.

2. Reglamento (CE) 2032/2003

La segunda fase de la revisión del programa fue establecida por este Reglamento. Se ha denominado Segundo Reglamento de Revisión y contiene:

-La lista exhaustiva de las sustancias activas identificadas existentes

-La lista exhaustiva de las sustancias activas notificadas existentes y los tipos de producto para los que fueron notificadas

-Los períodos de eliminación gradual para las sustancias que sólo se identificaron y de las sustancias notificadas para aquellos tipos de producto no notificados

-Establecimiento de la prioridad de los tipos de producto en el Programa de Revisión

-La asignación de los Estados Miembros Informantes para las sustancias

-Los detalles sobre la presentación del expediente, la evaluación y los correspondientes procedimientos.

3. Reglamento (CE) 1048/2005

Este Reglamento modificó el Reglamento 2032/2003. Se denomina Tercer Reglamento de Revisión e introducía las siguientes modificaciones:

• Se estableció el concepto de *uso esencial*, según el cual los Estados Miembros podían solicitar a la Comisión una prórroga hasta el 1-9-2006 como fecha límite en las siguientes condiciones:

- Cuando se considerase que una sustancia activa que debería ser retirada del mercado en esa fecha era esencial por razones de salud, seguridad, protección del patrimonio cultural o crítica para el funcionamiento de la sociedad, y no se dispusiese de alternativas técnica y económicamente viables o sustitutos aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud.

- Que se presentara un expediente completo a las autoridades competentes de su Estado miembro antes del 1 de marzo de 2006, como muy tarde. Estas sustancias son aquellas que sólo se identificaron, así como las notificadas para tipos de producto no notificados.

• En él se actualizaba, entre otros, la lista de sustancias activas notificadas existentes y los tipos de producto que fueron notificados, teniendo en cuenta todas las retiradas de participantes y los casos en los que no se había presentado expediente.

• Se asignaron los Estados Miembros Informantes para las sustancias de la 3ª y 4ª listas de prioridades, que aún no hubieran sido asignados.

4. Reglamento (CE) 1849/2006

Este Reglamento modificó también el Reglamento 2032/2003, estableciendo las siguientes modificaciones:

• Se introdujo el concepto de *Informe de evaluación*, forma definitiva del informe sobre la evaluación llevada a cabo por el Estado Miembro Informante, una vez que el informe de la autoridad competente haya sido revisado y la evaluación completada. Asimismo, se estableció que el informe de evaluación se pusiera a disposición pública.

• Se estableció también que, a partir del 1-9-2006, los productos biocidas que contenían sustancias no incluidas en el Programa de Revisión, debían ser retirados del mercado en un plazo máximo de 12 meses.

• Se actualizó el anexo III del Reglamento 2032/2003 para eliminar las entradas de la CB-/DDAC y sustancias relacionadas. En consecuencia, dichas sustancias siguen autorizadas para permanecer en el mercado, para el producto-tipo notificado hasta que no se evalúen en el marco del Programa de Revisión.

• También se actualizaron los anexos II y III del Reglamento 2032/2003 en relación con la presentación de las solicitudes, de conformidad con el artículo 4b del Reglamento 2032/2003.

5. Reglamento (CE) nº 1451/2007

El 4-12-2007 la Comisión adoptó este Reglamento, que derogaba el Reglamento 2032/2003 y entró en vigor el 31-12-2007. La mayoría de las disposiciones operativas siguen siendo esencialmente las mismas, salvo pequeñas adaptaciones —cambios en la numeración, adaptación de referencias a otros artículos o anexos, etc.—. Las principales modificaciones del contenido son las siguientes:

• Se introduce un nuevo punto —artº 6— en relación con la puesta en el mercado de los alimentos o los piensos como atrayentes o repelentes de organismos nocivos —por ejemplo, mermelada de fruta en trampas pegajosas para moscas.

- Existe un acuerdo general entre los Estados Miembros sobre el riesgo prácticamente inexistente que estos productos presentan para la salud o el medio ambiente.

- Hasta que este enfoque interpretativo se confirme de manera inequívoca por la Directiva en su próxima revisión, y con el fin de garantizar un nivel adecuado de seguridad jurídica para las partes interesadas y una armonización del tratamiento de estos productos en el mercado interior, se considera necesario eximir de examen estos productos durante el Programa de Revisión.

- Con el fin de impedir y controlar el abuso de esta Disposición, su ámbito de aplicación no incluye extractos o sustancias aisladas de alimentos de productos de alimentación.

• Las disposiciones del artº 12 recogen las condiciones para reemplazar el papel de participante de una sustancia activa notificada para la evaluación dentro del Programa de Revisión, cuando todos los participantes que defendían la sustancia se hayan retirado y ningún otro operador o Estado Miembro haya expresado la intención de sustituirlos. Esta disposición se modifica en dos aspectos:

a) Ya no será suficiente el simple anuncio a la Comisión de que una persona tiene intención de hacerse cargo del papel de participante para que la sustancia permanezca dentro del Programa de Revisión —y en el mercado— y para que la persona adquiera automáticamente la calidad de participante para el Programa de Revisión. También deberá demostrar a la Comisión un compromiso real de tener la sustancia activa evaluada, en forma de prueba de que se han encargado, al menos, los estudios necesarios para un expediente completo.

b) Con el fin de evitar la sustitución de unas empresas por otras sucesivamente con el único propósito de mantener la sustancia activa en el Programa de Revisión y en el mercado sin tener que presentar un expediente completo para su evaluación, se propone en este Reglamento que:

Sólo debe permitirse la sustitución de un participante inicial(es) retirado(s) y que el plazo para la presentación de un dossier con información para la evaluación de la sustancia, debe ampliarse una sola vez.

Esta medida se ha considerado necesaria después de que la mayoría de las empresas que se hicieron cargo de los participantes retirados —se les concedió un plazo de prórroga a la Comisión a presentar un expediente completo— hayan fallado en la entrega de la información requerida para la evaluación de las sustancias activas.

Los representantes de la industria han señalado también, en varias ocasiones, la desigualdad de trato entre los notificadores iniciales que han de compilar y presentar un expediente de notificación —a fin de disponer de sus sustancias activas evaluadas en el Programa de Revisión— y las personas autorizadas a tomar el relevo de ellos, ya que se convertían en participantes con un simple anuncio a la Comisión.

• El artículo 4b del Reglamento 2032/2003 se suprime como obsoleto. En este artículo se estaba ofreciendo la posibilidad de unirse operadores interesados en participar con carácter excepcional en el Programa de Revisión si presentaban un expediente completo para una combinación sustancia activa/tipo de producto antes del 1-3-2006.

• El artículo 14 *Modificaciones del Reglamento 1896/2000* fue eliminado, pues ya se han producido sus efectos jurídicos.

• Las modificaciones de los anexos del Reglamento 2032/2003 se refieren a los siguientes puntos:

- En el anexo II se añade una nueva columna con los Estados Miembros Informantes designados para llevar a cabo la revisión de estas sustancias activas.

- La autoridad competente del Estado Miembro Informante debe recibir los expedientes completos relativos a las sustancias activas existentes recogidas en el anexo II dentro de los plazos siguientes —determinados en el artículo 9, antiguo artículo 7—:

a) Respecto a los tipos de producto 8 y 14, hasta el 28-3-2004.

b) respecto a los tipos: 16, 18, 19 y 21, desde el 1-11-2005 hasta el 30-4-2006.

c) respecto a los tipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 13, desde el 1-2-2007 hasta el 31-7-2007.

d) respecto a los tipos: 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 y 23, desde el 1-5-2008 hasta el 31-10-2008.

- Se suprime el anexo III. Los productos biocidas sólo podrán contener sustancias activas que estén en fase de revisión y que figuren en el anexo II del Reglamento 1451/2007, o que ya estén incluidos en la lista positiva de la Directiva.

- El anexo IV, que describe los requerimientos para el expediente completo y el expediente resumen, pasa a ser el anexo III.

- El anexo V se suprime.

- El anexo VI, que recogía los datos de contacto de las autoridades competentes, se suprime, ya que figura información obsoleta. Se sustituye por una lista similar, publicada y actualizada en el sitio web de la Comisión (http://ec.europa.eu/).

- Se suprime el anexo VII, que recogía las sustancias *olvidadas*, aquellas que fueron identificadas en 2005. Siempre que se haya presentado un expediente completo para ellas antes del 1-3-2006, de conformidad con el artículo 4b del Reglamento (CE) 2032/2003, serán incluidas en el anexo II —"sustancias objeto de examen". Si no se presenta expediente completo, serán incluidas en el anexo I— "sustancias identificadas".

- Por último, el anexo VIII se suprime también como obsoleto; se transfieren al anexo II las entradas de sustancias activas para las que se ha presentado un expediente completo dentro del nuevo plazo concedido a la(s) persona(s) que asumió el papel de participante. En caso de no haber presentado expediente completo se eliminarán, aunque quedarán incluidas en el anexo I del Reglamento 1451/2007 como sustancias activas identificadas.

Adaptación de los fabricantes de biocidas a la BPD y cómo estar al día con la misma en el caso de biocidas utilizados en explotaciones ganaderas

La Directiva 98/8/CE define 23 tipos de productos biocidas en su anexo V. A las explotaciones ganaderas en general y en particular a las de avicultura, les afectan los biocidas tipo 3 —desinfectantes de higiene veterinaria—, tipo 5 —desinfectantes para agua de bebida para el hombre y animales—, tipo 14 —rodenticidas— y tipo 18 —insecticidas y acaricidas.

En estos momentos existe un total de 350 sustancias activas que se van a examinar dentro del Programa de Revisión de la Unión Europea para su uso en la formulación de biocidas y que posteriormente se incluirán en las listas de sustancias activas admitidas de la BPD.

Según los últimos plazos descritos en el Reglamento 1451/2007 los informes completos sobre estas sustancias activas —biocidas tipo 3, 5, 14 y 18— han debido ser entregados ya con fecha límite 31-7-2007.

Con esto, los productos biocidas de los tipos citados —además de otros tipos— sólo pueden contener sustancias activas que estén en fase de revisión —anexo II del Reglamento 1451/2007— o las que ya estén incluidas en la lista positiva de la Directiva.

Con estos cambios legislativos que se han producido, las empresas fabricantes de biocidas se han visto obligadas, y si no lo han hecho deberían hacerlo cuanto antes, a revisar la composición de los productos biocidas que fabrican y comercializan.

Esta revisión debe comenzar por el análisis de la composición de las sustancias activas de sus biocidas, para posteriormente comprobar si dichas sustancias se incluyen por lo menos entre las 350 que aparecen en el anexo II anteriormente citado y si están notificados para el tipo de biocida que nos implica en una explotación ganadera —tipo 3, 5, 14 y 18—. Una vez efectuado esto se deben plantear si es necesario, o bien introducir cambios en las formulaciones o bien buscar alternativas. De esta forma se consigue estar al día en el cumplimiento de la normativa de biocidas, tanto nacional como europea.

Durante el periodo transitorio las autorizaciones para desinfectantes de uso ganadero serán otorgadas desde la Dirección General de Ganadería —DGG— del extinto Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación —MAPA— y los registros para uso ambiental y en la industria alimentaria desde la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo —MSC—. De igual forma las autorizaciones o registros denegados, según va avanzando el Programa de Revisión antes comentado, también se informan desde las mismas Direcciones Generales del los dos Ministerios a sus titulares e incluso a personas que realicen la consulta.

Dicha documentación debe ser solicitada por el responsable de la explotación a la empresa fabricante o distribuidora de este biocida y comprobar que estos documentos no estén caducados, obsoletos o incluso denegados.

A título ilustrativo comentar que, en el caso de biocidas para desinfección e higienización de agua de consumo animal, los productos más utilizados en explotaciones avícolas llevan como sustancias activas principalmente sustancias tales como: derivados halogenados —hipoclorito sódico es el más utilizado—, fenoles, amonios cuaternarios, aldehídos, peróxidos, formaldehído... y combinaciones como sales de amonio cuaternario junto con aldehídos.

Para comprobar si estas sustancias activas van a ser evaluadas para el/los tipo/s de biocida utilizados en avicultura se deben revisar las tablas del anexo II del Reglamento 1451/2007. Por ejemplo, si en estas tablas revisamos las sustancias activas de amplio uso en la higienización del agua de bebida, como pueden ser el hipoclorito sódico o el peróxido de hidrógeno, se comprueba que efectivamente se encuentran en la misma y, efectivamente, están notificadas, entre otros, para biocidas tipo 5.

Un aspecto importante a tener en cuenta es que la inclusión de una sustancia en el anexo II de sustancias a revisión no quiere decir ya que al final se incluya en la lista positiva de la Directiva, ya que antes debe evaluarse el expediente presentado.

Reflexiones

La legislación europea en medida de control de riesgo del uso de productos químicos está comenzando un momento clave. En cuanto a biocidas ya se lleva una década de trabajo y es ahora reforzada gracias al Reglamento 1907/2006 —REACH—, que engloba a todos los productos químicos. Los fabricantes de biocidas tienen en este sentido cierta ventaja, ya que la BPD ha permitido ir avanzando en el tema de revisión de sustancias activas para la fabricación de biocidas en la misma dirección que REACH.

Dada esta legislación y normativa a cumplir en cuanto a seguridad química y responsabilidad medioambiental para una mejor gestión de la Salud Pública, todos los sectores deben colaborar activamente: administración sanitaria y medioambiental en todos los niveles (autonómico, nacional y europeo), fabricantes de biocidas y toda la cadena hasta el cliente/usuario final.

Cada uno en su medida, tanto la Administración como todos los sectores empresariales involucrados, deben impulsar el cumplimiento de la legislación aplicable, además de fomentar un uso limitado y racional de productos químicos, con menor riesgo de uso y menor impacto medioambiental.

Dicha colaboración debe incluir actividades de formación, divulgación, asesoramiento e información correcta sobre los riesgos para la salud asociados a los productos químicos en general, y biocidas en particular, que permitan concienciar a todos los implicados. De esta forma se conseguirá establecer un equilibrio entre la gestión de la Salud Pública, un riesgo mínimo para la salud y la conservación de nuestro medio ambiente.

Legislación y bibliografía

(Se enviarán a quienes lo soliciten) ●

TYSON, A LA CONQUISTA DE NUEVOS MERCADOS

Noticias de fuentes diversas nos hablan de nuevos esfuerzos de Tyson, el ya hace tiempo consolidado productor Nº 1 mundial de pollos, para introducirse en nuevos mercados y, nada menos, tan importantes como son los de India, China y Brasil.

En el continente asiático, Tyson ha adquirido mayoría —el 51 %— de la empresa Godrej Foods. Ltd., una empresa de Mumbai —antes Bombay—, con una producción actual de 60.000 pollos diarios y unas ventas de unos 38 millones de euros al año.

En el mismo continente, China ha sido escenario ahora del anuncio de una *joint venture* de Tyson con el Grupo Xinchang, una potente empresa de la provincia de Shandong con unas ventas, en el 2007, de 236 millones de euros, en la que el gigante americano contará con el 60 % del capital.

Y en Brasil, de forma simultánea, se ha anunciado que tres importantes empresas del sur del país —Macedo Agroindustrial y Avícola Itaiópolis—, ambas ubicadas en el Estado de Santa Catarina, y Frangobrás, en el de Paraná, están en negociaciones para pasar a formar parte del holding Tyson en breve plazo. ●