



# O NOVO REGULAMENTO EUROPEO DE BIOCIDAS

Ofrecemos o novo Regulamento da Unión Europea polo que se deben rexer a comercialización e o uso de produtos biocidas, cuxo principal obxectivo é o establecemento dun marco normativo harmonizado que permita simplificar e racionalizar os requisitos que foran implantados pola anterior Directiva Europea de Produtos Biocidas.

Carles Bertrana<sup>1</sup> e Daniel Calvente<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Director técnico Proquimia, S.A.

<sup>2</sup>Dpto. Técnico Proquimia, S.A.

## »» INTRODUCCIÓN

O marco legislativo europeo relativo á posta no mercado de produtos biocidas está a sufrir cambios moi significativos durante os últimos anos. Historicamente, os criterios nacionais que regularon a comercialización de produtos biocidas mostraron grandes diferenzas segundo o estado membro da EU e segundo os tipos de produtos. O novo marco normativo establecido polo Regulamento (EU) 528/2012 está a permitir implantar progresivamente os mecanismos

necesarios para unha transición desde as normativas nacionais ata un sistema harmonizado a nivel europeo.

A nivel español, a lexislación que regulou a posta no mercado de produtos biocidas durante os últimos anos foi o RD 3349/1983, aínda en vigor. Durante os vindeiros anos, esta normativa nacional quedará gradualmente substituída polo novo marco normativo europeo, obrigando ás empresas comercializadoras de produtos biocidas a adaptarse á complexidade deste novo marco legal.

A nova regulamentación europea desenvolveu un sistema de harmonización baseado en dúas fases: unha inicial, levada a cabo durante os últimos case vinte anos e aínda en proceso, baseada na identificación e aprobación de substancias activas biocidas e, unha segunda, actualmente en fase de implantación, consistente na autorización de produtos biocidas formulados.

## ACTUALMENTE ATOPÁMONOS NUN PERÍODO DE TRANSICIÓN, CON ALGUNHAS SUBSTANCIAS ACTIVAS QUE XA FORON APROBADAS E OUTRAS QUE ESTÁN AÍNDA EN PROCESO DE AVALIACIÓN

### HISTORIA

Historicamente, os criterios que regularon a posta no mercado de produtos biocidas foron moi distintos segundo o estado membro da EU e segundo o tipo de produto aos que aplicaban estas normativas, o que dificultou o libre comercio entre países e non lle permitiu garantir un nivel homoxéneo de protección á saúde e ao medioambiente. En xeral, produtos como insecticidas ou rodenticidas estiveron amplamente regulados por todos os Estados membros. Con todo, outros biocidas como desinfectantes ou conservantes foron regulados nun número moi limitado de países e, naqueles casos nos que existiu normativa, os requisitos entre países non foron consistentes e variaron significativamente.

Para darlle solución a esta situación, e tomando como referencia o sistema harmonizado de pesticidas agrícolas, en 1998 publicouse a Directiva Europea de Produtos Bio-

cidas 98/8/EC (BPD polas súas siglas en inglés), trasposta no ámbito español a través do Real Decreto 1054/2002, cuxa finalidade foi regular o proceso de avaliación para o rexistro, a autorización e a comercialización de biocidas nos Estados membros da Unión Europea.

A Directiva de Biocidas, vixente durante máis de quince anos, demostrou ser un mecanismo lexislativo lento e complexo, polo que en 2013 se publica o Regulamento (UE) 528/2012 (BPR polas súas siglas en inglés) relativo á comercialización e ao uso dos biocidas, cuxo principal obxectivo é o establecemento dun marco normativo harmonizado que permita simplificar e racionalizar os requisitos establecidos pola BPD, posibilitando a súa aplicación directa ao conxunto da Unión, sen reducir o nivel de protección á saúde e ao medioambiente, e asegurando a efectividade dos produtos biocidas necesarios para o control de organismos que poden ser daniños para a saúde do ser humano e dos animais. Este regulamento derogou a anterior BPD do 1 de setembro de 2013.

### PROCESO DE IMPLANTACIÓN DA BPR

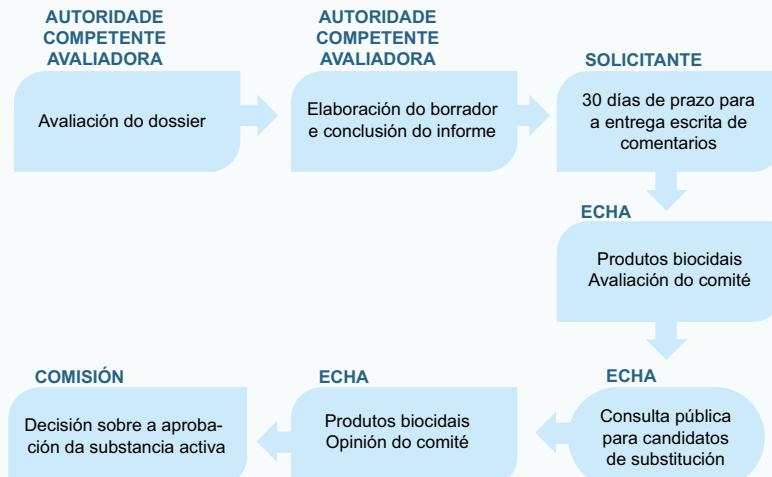
Tanto a derogada BPD como a BPR establecen un sistema de harmonización baseado en dúas fases ben diferenciadas:

1. Aprobación de substancias activas biocidas
2. Autorización de produtos biocidas >>>

### Primeira fase: aprobación de substancias activas biocidas

A primeira fase consiste na avaliación e aprobación de substancias activas biocidas. A BPD estableceu un programa de 10 anos (coñecido como Review Programme), ata maio de 2014, para a avaliación inicial de todas as substancias activas biocidas existentes no mercado antes do 14 de maio de 2000. Con todo, dada a imposibilidade de completar o traballo durante este prazo, este

período foi inicialmente estendido durante 4 anos adicionais e, posteriormente, xa baixo o marco da BPR, estendeuse ata finais de 2024. O proceso iníciase coa presentación dun expediente de solicitude de aprobación da substancia activa por parte dun solicitante. Cando a autoridade avaliadora competente considera válida esta solicitude, iníciase o proceso de avaliación, que aplica o seguinte mecanismo:



Unha vez tomada unha decisión favorable, a substancia activa inclúese na lista da Unión de substancias activas aprobadas e dáselle inicio á segunda fase, consistente na autorización dos produtos biocidas formulados. A aprobación dunha substancia activa concédese para un número concreto de anos, que non supera os 10.

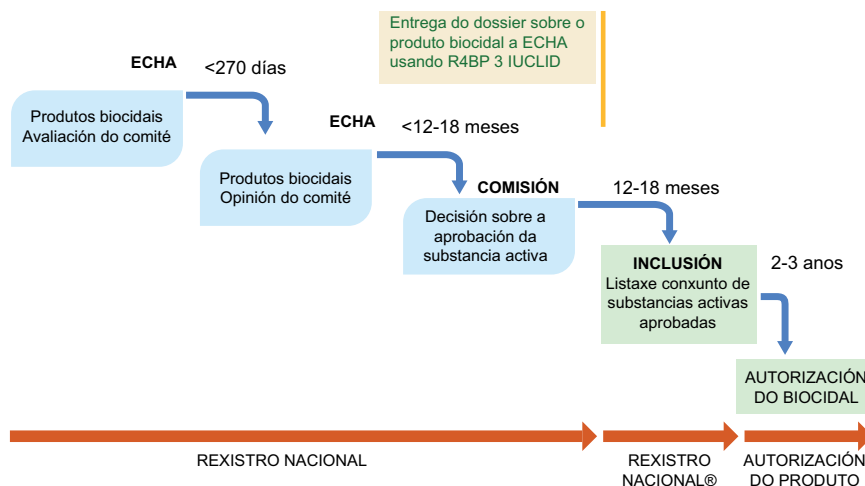
### Segunda fase: autorización de produtos biocidas

A segunda fase consiste na autorización de produtos biocidas formulados, unha vez que todas as substancias activas biocidas que contén o produto biocida fosen aprobadas. Para obter a autorización dun produto biocida no marco da BPR, as empresas poden elixir entre varios procedementos alternativos, en función dos produtos a autorizar e do número de países en que desexen comercializalos.

Actualmente atopámonos nun período de transición, con algunhas substancias activas que xa foron aprobadas e outras que están aínda en proceso de avaliación. Por conseguinte, mentres as substancias activas permanezan nesta fase, as nor-

mativas nacionais de produtos biocidas seguen a ser aplicables. Por tanto, os produtos biocidas autorizados baixo normativas nacionais poden seguir comercializándose, á espera da decisión definitiva sobre a aprobación da substancia. Unha vez que a substancia activa fose incluída na lista da Unión, os produtos que a conteñan só poderán ser autorizados baixo o novo marco legislativo da BPR. Daquela, aqueles produtos xa existentes no mercado (no caso de España, rexistrados como praguicidas segundo o RD 3349/1983), que desexen continuar presentes no mercado unha vez aprobada a substancia activa, só poderán seguir comercializándose se se presentou unha solicitude de autorización do produto antes da data de aprobación da substancia activa. En caso contrario, estes produtos poderán comercializarse só durante os 6 meses posteriores á data de inclusión e, nun período máximo de 12 meses, deberá esgotarse o *stock* dispoñible no mercado.

O seguinte esquema resume o proceso de autorización de produtos biocidas e a súa coexistencia cos rexistros nacionais durante o período de transición:



Dada a complexidade do proceso de autorización de produtos biocidas, así como os elevados custos das taxas e dos estudos necesarios para a preparación do dossier, prevese que nos próximos anos se producirá unha importante redución do número de produtos presentes no mercado. Así o evidencia unha enquisa realizada por AISE/CEFIC publicada en decembro de 2015, que cuantifica nun 26 % a redución de produtos dispoñibles no mercado.

## OS 22 TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS

A BPR regula a comercialización e o uso dos produtos biocidas que se utilizan para protexer os seres humanos, animais, materiais ou produtos contra organismos nocivos, grazas á acción das substancias activas que conteñen os devanditos produtos biocidas.

Dada a amplitude de aplicacións onde se utilizan produtos biocidas, a BPR establece unha listaxe de distintos tipos de produtos, diferenciados segundo os usos aos que van destinados. En concreto, no anexo V da BPR, os produtos biocidas clasifícanse en 22 tipos, agrupados en catro grupos principais.

GRUPO PRINCIPAL 1	Desinfectantes
Produto tipo 1	Produtos biocidas de hixiene humana
Produto tipo 2	Desinfectantes e alguicidas non destinados á aplicación directa a persoas a animais
Produto tipo 3	Produtos biocidas de hixiene veterinaria
Produto tipo 4	Desinfectantes de alimento e pensos
Produto tipo 5	Desinfectantes de auga potable
GRUPO PRINCIPAL 2	Conservantes
Produto tipo 6	Conservantes de produtos almacenados
Produto tipo 7	Conservantes de revestimentos
Produto tipo 8	Conservantes de madeira
Produto tipo 9	Fibra, coiro, goma e conservantes de materiais polimerizados
Produto tipo 10	Conservantes de material de construción
Produto tipo 11	Conservantes de refrixeración de líquidos e sistemas de procesado
Produto tipo 12	Microbicidas
Produto tipo 13	Conservantes de fluído de traballo e corte
GRUPO PRINCIPAL 3	Control de pestes
Produto tipo 14	Raticidas
Produto tipo 15	Avicidas
Produto tipo 16	Moluscicidas, vermícidias e produtos de control doutros invertebrados
Produto tipo 17	Piscicidas
Produto tipo 18	Insecticidas, acaricidas e produtos de control de artrópodos
Produto tipo 19	Repelentes e atraentes
Produto tipo 20	Control doutros vertebrados
GRUPO PRINCIPAL 4	Outros produtos biocidas
Produto tipo 21	Produtos anticontaminantes e antisucidade
Produto tipo 22	Fluídos para embalsamado e taxidermia

Como resultado de excluír do ámbito de aplicación da BPR os biocidas empregados como conservantes para alimentos e penso, o presente Regulamento ten un tipo de produto menos que a Directiva que lle precedeu.

Grupo principal 1: desinfectantes		
Número	Tipo de produto	Descrición
Estes tipos de biocidas exclúen os biocidas de limpeza que non perseguen un efecto biocida, incluídos os deterxentes líquidos e en po e produtos similares		
TP 1	Hixiene humana	Os produtos deste grupo son os biocidas empregados con fins de hixiene humana, que se aplican sobre a pel ou o coiro cabeludo ou en contacto con eles, coa finalidade principal de desinfectalos.
TP 2	Desinfectantes e alguicidas non destinados á aplicación directa a persoas ou animais	Empregados para a desinfección de superficies, materiais, equipos e mobles que non se utilizan en contacto directo con alimentos ou pensos. Os ámbitos de utilización inclúen, entre outros, piscinas, acuarios, augas de baño e outras; sistemas de aire acondicionado e as paredes e chans de lugares privados ou públicos, zonas industriais e outras zonas destinadas a actividades profesionais.  Utilizados para a desinfección do aire, a auga non destinada ao consumo humano ou animal, retretes químicos, augas residuais, refugallo de hospitais e terra.  Utilizados como alguicidas para o tratamento de piscinas, acuarios e outras augas e para o tratamento reparador de materiais de construción.  Destinados a seren incorporados en téxtiles, tecidos, mascarillas, pinturas e outros artigos ou materiais co fin de obter artigos tratados con propiedades desinfectantes.
TP 3	Hixiene veterinaria	Empregados con fins de hixiene veterinaria, como os desinfectantes, xabóns desinfectantes, produtos de hixiene bucal ou corporal ou con funcións antimicrobianas.  Utilizados para a desinfección de materiais e superficies relacionadas co aloxamento ou co transporte de animais.
TP 4	Alimentos e pensos	Empregados na desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies ou tuberías relacionados coa produción, co transporte, co almacenamento ou co consumo de alimentos ou pensos (incluída a auga potable) para persoas e animais.  Empregados para impregnar materiais que poidan estar en contacto con alimentos.
TP 5	Auga potable	Empregados para a desinfección da auga potable, tanto para persoas coma para animais.

Durante o proceso de avaliación, unha substancia activa acaba sendo aprobada para un ou varios tipos de produtos. Por conseguinte, só poderán autorizarse produtos biocidas para aqueles tipos de produtos cuxa substancia activa tamén fose aprobada para o mesmo tipo. >>



## Article 95 List

28 (173)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
<b>L-(+)-lactic acid</b>		<b>EC: 201-196-2</b>	<b>CAS: 79-33-4</b>	
<b>Product Type: 1</b>				
Jungbunzlauer S.A.	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Oct-15
Purac Biochem bv	Netherlands	Substance Supplier	New Active	24-Sep-14
Purac Bioquimica sa	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15
<b>Product Type: 2</b>				
Jungbunzlauer S.A.	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Oct-15
Purac Biochem bv	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Purac Bioquimica sa	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15
<b>Product Type: 3</b>				
Jungbunzlauer S.A.	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Oct-15
Purac Biochem bv	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Purac Bioquimica sa	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15
<b>Product Type: 4</b>				
Jungbunzlauer S.A.	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Oct-15
Purac Biochem bv	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Purac Bioquimica sa	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15
<b>Product Type: 6</b>				
Jungbunzlauer S.A.	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Oct-15
Purac Biochem bv	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Purac Bioquimica sa	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15

Fonte: ECHA



## Article 95 List

83 (173)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
<b>Copper sulphate pentahydrate</b>		<b>EC: 231-847-6</b>	<b>CAS: 7758-99-8</b>	
<b>Product Type: 2</b>				
MANICA SPA	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

No seguinte gráfico podemos ver a descrição detallada dos 5 primeiros tipos de produtos estabelecidos pola BPR, correspondentes ao grupo principal 1 de desinfectantes:

### ARTIGO 95

Co fin de asegurar a igualdade de trato para as empresas que introducen no mercado substancias activas, a partir do 1 de setembro de 2015 as substancias activas utilizadas

para formular os produtos biocidas comercializados na UE poderán ser unicamente fornecidas por provedores incluídos na lista do artigo 95 da BPR, considerando o tipo de produto (TP) ao que este provedor pertence.

A European Chemicals Agency (ECHA) é a responsable de publicar e actualizar periodicamente a lista de substancias relevantes e os correspondentes provedores, de conformidade co artigo 95 da BPR. >>>

## É MOI IMPORTANTE QUE AS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUTOS BIOCIDAS DEFINAN ADECUADAMENTE UNHA BOA ESTRATEXIA DE TRANSICIÓN PARA QUE OS PRODUTOS BIOCIDAS COMERCIALIZADOS POIDAN PERMANECER NO MERCADO

### CASOS PRÁCTICOS

Dada a complexidade do novo marco legal e o longo período de coexistencia entre as diversas normativas nacionais e a BPR, existen multitude de situacións que deberán afrontarse para poder manter os produtos no mercado europeo de acordo coa normativa vixente.

A modo de exemplo, a continuación expoñemos 3 casos prácticos que ilustran a situación derivada do novo marco legal europeo en relación a produtos biocidas:

#### 1. Autorización dun produto biocida cunha substancia activa xa aprobada pola BPR (iodo)

O iodo e a PVP (Polivinil pirrolidona iodada) foron aprobados como substancias activas biocidas o 1 de setembro de 2015 para o seu uso en hixiene humana (TP1), hixiene veterinaria (TP3) e alimentos e pensos (TP4). Para aqueles produtos xa existentes no mercado, autorizados baixo normativa nacional, se antes da data non foi presentada a correspondente solicitude de autorización de produto biocida, estes deberían ser eliminados do mercado o 1 de setembro de 2016. Aqueles produtos para os cales se lle presentou á ECHA a solicitude de autorización, poderán seguir sendo comercializados, utilizando o rexistro nacional ata obter a autorización baixo o novo marco da BPR.

#### 2. Listaxe do artigo 95 (ácido láctico) dunha substancia activa aínda en proceso de avaliación

O ácido láctico está incluído na listaxe do artigo 95 para os tipos de produto PT 1, 2, 3, 4 e 6, con só 3 provedores autorizados. Por tanto, os produtos biocidas baseados en ácido láctico presentes actualmente no mercado só poden pertencer a un destes 5 tipos de produtos e deberán ser fabricados coa substancia activa fornecida por algún dos 3 provedores indicados.

#### 3. Substancia activa non aprobada (sulfato de cobre)

O sulfato de cobre actualmente está aprobado como substancia activa para PT2. Para outros tipos de produtos, esta substancia non foi aprobada, polo que non poderá utilizarse para usos diferentes aos correspondentes ao tipo de produto PT2. Na listaxe do artigo 95, aparece unha única empresa que pode actualmente actuar como provedor desta substancia.

### CONCLUSIÓNS

O Regulamento (EU) 528/2012 de biocidas desenvolveu un sistema de harmonización para a comercialización destes produtos no ámbito da UE baseado en dúas fases ben diferenciadas: unha primeira fase inicial, levada a cabo durante os últimos case vinte anos e aínda en proceso de implantación ata 2024, baseada na avaliación e aprobación de substancias activas biocidas, e unha segunda, actualmente en fase de implantación, consistente na autorización de produtos biocidas formulados.

O longo período de implantación do novo marco legal de biocidas da UE está a dar lugar a longos tempos de transición entre as normativas nacionais a derrogar e a nova regulamentación europea, polo que é moi importante que as empresas fabricantes de produtos biocidas definan adecuadamente unha boa estratexia de transición, para que os produtos biocidas comercializados poidan permanecer no mercado, debidamente autorizados, unha vez superadas as datas límites que define a BPR despois da aprobación das substancias activas. Esta situación, unida aos elevados custos económicos e de recursos que supoñen os complexos procesos de autorización de produtos biocidas establecidos polo novo Regulamento, supón un gran reto que deberán afrontar durante os próximos anos os fabricantes de produtos biocidas, co fin de seguir estando presentes no mercado cunha oferta de biocidas adecuada ás necesidades de cada aplicación. ●

### BIBLIOGRAFÍA

Regulamento (UE) N.º 528/2012 do Parlamento Europeo e do Consello do 22 de maio de 2012 relativo á comercialización e o uso dos biocidas

Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 16 de febreiro de 1998 relativa á comercialización de biocidas

Real Decreto 3349/1983, do 30 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para fabricación, comercialización e utilización de plaguicidas

Real Decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas

AAISE & EBPF Survey BPR impact on biocidal products and innovation