



Bruselas, 7.6.2021
COM(2021) 287 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del
Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

{SWD(2021) 128 final}

Índice

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	ESTADO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SOBRE BIOCIDAS.....	4
2.1.	Aprobación de sustancias activas.....	4
2.2.	Autorización de productos	6
2.3.	Artículos tratados con biocidas	8
2.4.	Casos de intoxicación	9
2.5.	Aplicación	9
2.6.	Uso de nanomateriales en biocidas	10
3.	CONCLUSIONES	11

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) n.º 528/2012¹ (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre biocidas»), que entró en vigor el 1 de septiembre de 2013, establece las normas relativas a la comercialización y el uso de biocidas. Dicho Reglamento derogó la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas² (en lo sucesivo, «la Directiva sobre biocidas»).

Los biocidas están destinados a controlar los organismos nocivos para la salud humana, la salud animal o los materiales (como la madera). Los biocidas desempeñan un papel importante en la vida diaria de los ciudadanos de la UE; por ejemplo, los insecticidas y los desinfectantes resultan fundamentales para ayudar a controlar las enfermedades transmitidas por vectores, las enfermedades de origen alimentario o las infecciones nosocomiales. La función esencial que desempeñan los biocidas para la protección de la salud pública se ha puesto especialmente de manifiesto durante la pandemia de COVID-19, en la que los productos de desinfección son de vital importancia para controlar la propagación de la enfermedad.

El Reglamento sobre biocidas establece un enfoque de dos pasos para lograr sus objetivos de mejorar el funcionamiento del mercado de los biocidas en la UE, al tiempo que garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente³. Las sustancias activas, que son los ingredientes de los biocidas encargados de actuar contra el organismo o los organismos objetivo, deben estar aprobadas a escala de la Unión o incluidas en el anexo I del Reglamento sobre biocidas, donde figura una lista de los llamados «biocidas de bajo riesgo»⁴. A fin de obtener la aprobación de una sustancia activa, los solicitantes deben presentar expedientes exhaustivos que valora un Estado miembro evaluador en primer lugar. La evaluación del Estado miembro evaluador es sometida a una revisión por pares por representantes de los otros Estados miembros que componen el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). El Comité de Biocidas elabora un dictamen de la Agencia, en el que debe basarse la decisión de la Comisión relativa a la aprobación. Las aprobaciones tienen un plazo de vigencia limitado, pero pueden renovarse tras la evaluación de una solicitud de renovación. Las sustancias activas se aprueban en relación con tipos de producto específicos conforme al anexo V del Reglamento sobre biocidas, donde se definen veintidós tipos de producto⁵. Seguidamente, los biocidas que contienen dichas sustancias activas precisan de autorización, a escala nacional o de la Unión, para poder ser comercializados y utilizados.

¹ Reglamento (UE) n.º 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 de 27.6.2012, p. 1).

² 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 24.4.1998, p. 1).

³ Puede encontrarse información adicional sobre el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en los enlaces siguientes: https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_es y <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

⁴ Puede encontrarse información adicional sobre la aprobación de las sustancias activas para su uso en los biocidas en los enlaces siguientes: https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_es y <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>.

A título excepcional, los biocidas que contienen sustancias activas que estén incluidas en el programa de trabajo para el examen de las sustancias activas existentes en los biocidas⁶ (el «programa de revisión») pueden comercializarse y utilizarse de conformidad con la legislación nacional de cada Estado miembro, a la espera de la decisión definitiva de aprobación de las sustancias activas que contienen. También se ha previsto la posibilidad de establecer excepciones a las normas del Reglamento sobre biocidas en caso de riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente. En tales situaciones, los Estados miembros podrán otorgar permisos temporales para comercializar productos no autorizados. Los Estados miembros también podrán autorizar productos que contengan sustancias activas no aprobadas para proteger el patrimonio cultural una vez que la Comisión haya concedido una excepción. Por último, podrán autorizarse biocidas que contengan una sustancia activa nueva en proceso de evaluación cuando se cumplan determinadas condiciones⁷.

El presente informe se ha elaborado como estipula el artículo 65, apartado 4, del Reglamento sobre biocidas, según el cual la Comisión, a partir de los informes presentados por los Estados miembros sobre la aplicación del Reglamento sobre biocidas en sus territorios respectivos, debe elaborar un informe de síntesis y presentarlo al Parlamento Europeo y al Consejo. Todos los Estados miembros han presentado sus informes, salvo Chequia. El artículo 65, apartado 3, exige a los Estados miembros que incluyan, en particular, información sobre i) los resultados de los controles oficiales, ii) las intoxicaciones, iii) los efectos medioambientales adversos, y iv) el uso de nanomateriales. Sin embargo, los Estados miembros no han facilitado información sobre los efectos medioambientales adversos debido a la dificultad que les supuso recoger este tipo de datos para el primer período de informe. La Comisión analizará con los Estados miembros el modo de asegurar que comiencen a recoger estos datos para el próximo informe (previsto para 2025). El informe abarca el período comprendido entre la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas (1 de septiembre de 2013) y el 31 de diciembre de 2019. Además de la información que facilitaron los Estados miembros, el presente informe también se basa en datos extraídos de la plataforma informática⁸ utilizada para la presentación y evaluación de solicitudes, así como en la información recogida en el informe recapitulativo⁹ de las misiones de información que llevó a cabo en 2017 y 2018 la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de Comisión. El presente informe va acompañado de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión¹⁰ en el que se presentan pruebas detalladas de las constataciones recogidas en el informe.

⁶ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1). Las sustancias activas existentes son sustancias activas que ya se encontraban en el mercado de biocidas el 14 de mayo del 2000. Las sustancias activas que no se encontraban en el mercado de biocidas en dicha fecha se consideran sustancias activas nuevas [artículo 3, apartado 1, letras d) y e), del Reglamento sobre biocidas].

⁷ Cuando la autoridad competente evaluadora haya presentado un expediente de evaluación completo de una sustancia activa y se considere que tanto la sustancia activa como el biocida satisfacen las condiciones previstas en el Reglamento sobre biocidas (artículo 55, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas).

⁸ Registro de Biocidas (artículo 71 del Reglamento sobre biocidas).

⁹ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-112325446>.

¹⁰ Doc. SWD(2021) 128.

2. ESTADO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SOBRE BIOCIDAS

2.1. Aprobación de sustancias activas

Sustancias activas existentes en el programa de revisión

El programa de revisión¹¹ comenzó en el marco de la Directiva sobre biocidas, e inicialmente estaba previsto que se completase en un plazo de diez años. Sin embargo, fue necesario ampliar su duración en dos ocasiones al ponerse de relieve que las evaluaciones de los expedientes de solicitud no se completarían dentro del plazo inicial, primero en virtud de la Directiva sobre biocidas¹² (hasta el 14 de mayo de 2014) y después en virtud del Reglamento sobre biocidas¹³ (hasta el 31 de diciembre de 2024).

La ejecución del programa de revisión sigue sufriendo demoras considerables. A fecha de 31 de diciembre de 2019, solo se había completado un 35 % de las labores relacionadas con el programa. Se adoptaron decisiones de la Comisión sobre la aprobación o no aprobación de 252 combinaciones de sustancias activas con tipos de productos (de las cuales, 179 se adoptaron en el marco del Reglamento sobre biocidas), mientras que todavía se están examinando 474 combinaciones de sustancias activas con tipos de productos. Entre 2014 y 2016, se registró un aumento constante del número de decisiones, si bien disminuyeron significativamente en 2017 y 2018, tal y como se ilustra en el gráfico 1.

¹¹ Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de la Comisión, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo (DO L 307 de 24.11.2003, p. 1), derogado y sustituido por el Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

¹² Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos (DO L 262 de 6.10.2009, p. 40).

¹³ Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes en biocidas (DO L 204 de 31.7.2013, p. 25).

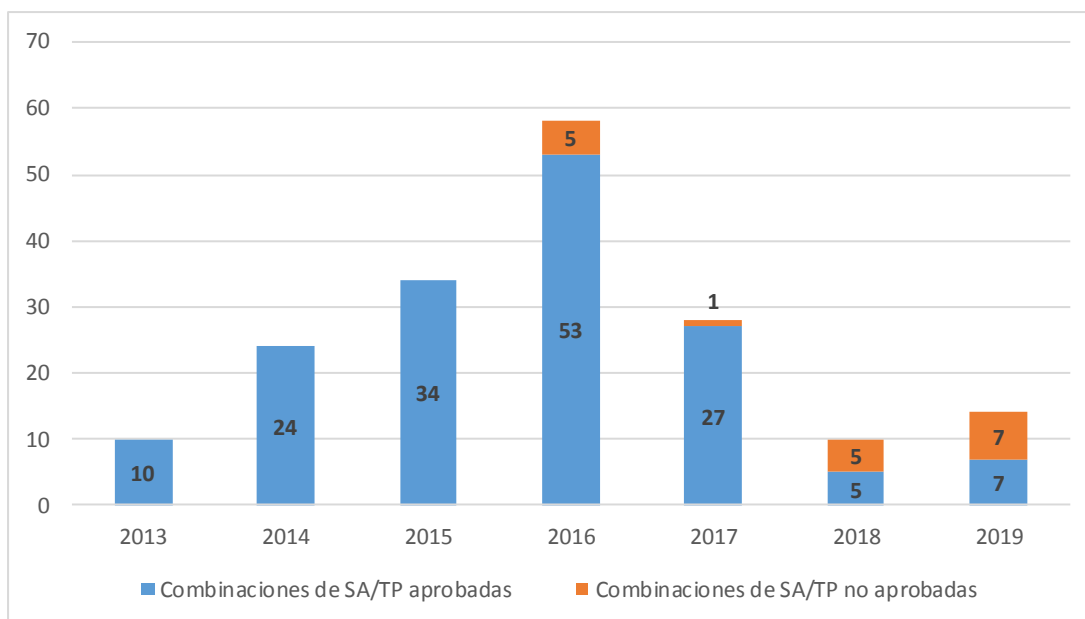


Gráfico 1: Número de combinaciones de sustancias activas (SA) con tipos de productos (TP) cubiertas por las decisiones sobre la aprobación/no aprobación de la Comisión

Esta disminución se debió a que los Estados miembros realizaron menos evaluaciones. Mientras que entre 2014 y 2018 los Estados miembros presentaron a la ECHA un total de 130 informes de evaluación, en 2018 solo se presentó uno y, en 2019, se presentaron siete. Los principales factores a los que aludieron los Estados miembros como causantes de las demoras son la insuficiencia de recursos disponibles, las demoras por parte de los solicitantes a la hora de facilitar los datos adicionales que se les solicitaron durante la evaluación, cuestiones técnicas complejas sobre expedientes específicos, la evolución de las orientaciones técnicas y la adopción de nuevos criterios científicos¹⁴ para la determinación de propiedades de alteración endocrina.

La Comisión y la ECHA tomaron medidas para abordar las demoras constantes en el programa de revisión. Ya en 2015, la Comisión envió cartas a los Estados miembros haciendo hincapié en la importancia de completar el programa de revisión. En 2017, la Comisión inició conversaciones con los Estados miembros y las partes interesadas con objeto de comprender las principales causas de las demoras e identificar posibles acciones de mejora. En marzo de 2018 se acordó una lista de acciones¹⁵. A la vista de los resultados de una encuesta entre los Estados miembros, y habida cuenta de la información recogida en un taller de 2019, la ECHA propuso un plan de acción¹⁶ que fue acordado por la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros en febrero de 2020.

Sustancias activas nuevas

¹⁴ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

¹⁵ Está disponible en <https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13>.

¹⁶ Está disponible en <https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8>.

La innovación con respecto a las sustancias activas nuevas de los biocidas ha sido bastante limitada. Desde la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas, solo se han evaluado diez sustancias activas nuevas, de las cuales se aprobaron nueve, abarcando un total de trece combinaciones de sustancias activas con tipos de productos.

Crterios de exclusión y sustitución

El Reglamento sobre biocidas introdujo criterios de exclusión¹⁷ a fin de garantizar que se van reduciendo gradualmente las sustancias activas más peligrosas, así como criterios de sustitución de aquellas sustancias con una problemática concreta¹⁸. En principio, no pueden aprobarse las sustancias que reúnan los criterios de exclusión, salvo que exista la posibilidad de aplicar una excepción¹⁹. Hasta el momento, no se han aprobado tres sustancias activas que reúnen los criterios de exclusión y abarcan un total de tres combinaciones de sustancias activas con tipos de producto, y cuatro sustancias activas que reúnen los criterios de sustitución y abarcan un total de nueve combinaciones de sustancias activas con tipos de productos. Por otra parte, se han aprobado veintiún sustancias activas que reúnen los criterios de exclusión²⁰ y abarcan un total de veinticuatro combinaciones de sustancias activas con tipos de producto, y veinte sustancias activas que reúnen los criterios de sustitución y abarcan un total de treinta y siete combinaciones de sustancias activas con tipos de productos. De las sustancias activas aprobadas que reúnen los criterios de exclusión, nueve son rodenticidas, que se consideran fundamentales para controlar un peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente, a falta de otras alternativas suficientemente eficaces. En el caso de las otras doce sustancias activas, eran de aplicación las medidas transitorias dispuestas en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas, por el cual las decisiones de aprobación debían tomarse sobre la base de la Directiva sobre biocidas anterior, que no incluía criterios de exclusión. Por el momento, no resulta posible valorar si los criterios de exclusión y sustitución son un factor determinante para la sustitución de las sustancias peligrosas por alternativas más seguras. Sin embargo, los criterios de exclusión constituyen un elemento disuasorio a la hora de solicitar la renovación de una aprobación, puesto que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación respecto de las seis sustancias activas que reúnen los criterios de exclusión ni de las dos sustancias activas que reúnen los criterios de sustitución.

2.2. Autorización de productos

A consecuencia de las demoras en el programa de revisión, la mayoría de los productos comercializados (varias decenas de miles) siguen ateniéndose a la legislación nacional, que varía enormemente entre los distintos Estados miembros. En muchos de ellos, solo es necesaria la notificación²¹ para comercializar los productos, mientras que en otros se precisa una autorización.

¹⁷ Véase el artículo 5, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas.

¹⁸ Véase el artículo 10, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas.

¹⁹ Véase el artículo 5, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas, donde se detallan los motivos de excepción.

²⁰ Diez sustancias activas son rodenticidas y las demás son, en su mayoría, conservantes (especialmente protectores para maderas) e insecticidas.

²¹ Un sistema de notificación implica que no se lleva a cabo una evaluación de la seguridad o eficacia del producto.

Tras la aprobación de las sustancias activas que contienen, están autorizados aproximadamente 9 000 productos con arreglo a las normas del Reglamento sobre biocidas. La mayoría de los productos autorizados en el marco del Reglamento sobre biocidas lo fueron mediante procedimientos de reconocimiento mutuo²² (unos 6 400), mientras que unos 2 600 se sometieron a una autorización nacional independiente.

En cuanto al programa de revisión para el examen de las sustancias activas biocidas existentes, los Estados miembros no respetan los plazos dispuestos en el Reglamento sobre biocidas respecto a los distintos procedimientos de autorización de productos²³. Especialmente en el caso del reconocimiento mutuo, más del 60 % de los procedimientos van con retraso (aproximadamente una tercera parte se demora entre uno y dos años, y la mitad se demora más de dos años).

El Reglamento sobre biocidas contiene disposiciones específicas²⁴ para la resolución de desacuerdos que puedan surgir entre Estados miembros en el contexto de los procedimientos de reconocimiento mutuo, y hasta el momento han dado un buen resultado. La mayoría de los desacuerdos se resolvieron a través del grupo de coordinación²⁵, y solo un 8 % de ellos se remitió a la Comisión.

Los productos que contienen sustancias activas que sean candidatas a la sustitución solo pueden autorizarse tras una evaluación comparativa. Se han llevado a cabo 1 394 evaluaciones de este tipo, de las cuales la gran mayoría (1 289) condujeron a la concesión de una autorización sin restricciones. Por otro lado, se prevé un procedimiento simplificado para la autorización de los productos que contengan sustancias activas que resulten menos nocivas. Por el momento, se han autorizado 232 productos mediante el procedimiento simplificado y se ha presentado un total de 474 notificaciones de comercialización de estos productos en los Estados miembros.

Hasta ahora, se han presentado 138 solicitudes de autorización de la Unión²⁶, de las cuales 106 correspondían a familias de biocidas²⁷. La Comisión concedió once autorizaciones de la Unión, de las cuales una correspondía a un único producto, mientras que las otras diez correspondían a familias de biocidas, para un total de sesenta y seis productos. Hasta el momento, se han presentado 183 solicitudes de autorización de la Unión de los llamados

²² Si una empresa desea comercializar el mismo producto en más de un Estado miembro, tiene la opción de solicitar en esos Estados miembros el reconocimiento de una autorización concedida en otro, al que se denomina «Estado miembro de referencia» (artículos 33 a 39 del Reglamento sobre biocidas).

²³ *Monitoring report - authorisation of biocidal products* (Informe de seguimiento sobre la autorización de biocidas), disponible en <https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792>.

²⁴ Véanse los artículos 35 y 36 del Reglamento sobre biocidas.

²⁵ El grupo de coordinación está compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, y la ECHA asume las labores de secretaría (artículo 35 del Reglamento sobre biocidas).

²⁶ De conformidad con lo dispuesto en el artículo 42, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas, la Comisión presentó un informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las disposiciones relativas a la autorización de la Unión hasta el 31 de diciembre de 2017: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN>.

²⁷ Se entiende por «familia de biocidas» un grupo de biocidas que tengan unos usos similares, las mismas sustancias activas, una composición similar y unos niveles similares de riesgo y eficacia [artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento sobre biocidas].

«mismos biocidas»²⁸, de las cuales 105 correspondían a familias de biocidas, y hasta la fecha se han concedido dos autorizaciones. También se producen demoras en los procedimientos de autorización de la Unión, concretamente durante la evaluación por parte del Estado miembro evaluador, y hasta ahora no ha sido posible completar ningún procedimiento de autorización de la Unión dentro de los plazos previstos: unas dos terceras partes se demoran hasta un año, aproximadamente un 20 %, se retrasan entre uno y dos años, y alrededor de un 10 %, más de dos años.

Excepciones a los requisitos de autorización

Entre 2014 y 2019, un total de nueve Estados miembros se acogieron a la posibilidad prevista en el artículo 55, apartado 1, y concedieron 135 permisos temporales para productos que consideraban necesarios a efectos de luchar contra un peligro para la salud pública o animal o el medio ambiente. A fecha de marzo de 2020, casi todos los Estados miembros han hecho un amplio uso de esta disposición a fin de permitir la comercialización de más desinfectantes, que eran necesarios para satisfacer la enorme demanda surgida para controlar la propagación de la COVID-19. Entre marzo y noviembre de 2020, la Comisión recibió casi seiscientas notificaciones de permisos nacionales. Ocho meses después del comienzo de la pandemia, puede concluirse que esta medida de emergencia del Reglamento sobre biocidas ha permitido hacer frente a la situación sin precedentes causada por la pandemia de COVID-19.

Solo un Estado miembro concedió una autorización provisional para un producto que contenía una sustancia activa nueva pendiente de aprobación.

A finales de 2019, dos Estados miembros habían solicitado una excepción a tenor del artículo 55, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas, que les permitía autorizar productos compuestos de nitrógeno generado *in situ* para la protección del patrimonio cultural. Otros cinco Estados miembros la solicitaron en 2020. En todos los casos, la Comisión concedió la excepción.

2.3. Artículos tratados con biocidas

El artículo 58 del Reglamento sobre biocidas contiene disposiciones sobre los artículos que hayan sido tratados con biocidas o que los contengan. Un amplio abanico de productos cotidianos se trata con biocidas, principalmente para su conservación, como es el caso de las maderas, las pinturas o los productos textiles. Dichos artículos solo pueden tratarse con sustancias activas permitidas para el tipo de producto correspondiente (bien aprobadas, o incluidas en el programa de revisión, o para las que se haya presentado una solicitud de aprobación antes de septiembre de 2013) y deben satisfacer las condiciones o restricciones incluidas en la aprobación de la sustancia activa. El Reglamento sobre biocidas también establece disposiciones específicas de etiquetado para los artículos tratados.

Los controles que llevaron a cabo los Estados miembros entre 2014 y 2018²⁹ indicaron que una cantidad relativamente reducida de artículos fueron tratados con sustancias activas no permitidas, mientras que los casos de incumplimiento relativos a los requisitos de etiquetado fueron más numerosos. Al menos un 30 % de los artículos revisados tenían una etiqueta

²⁸ Un «mismo biocida» es idéntico a otro biocida o a una familia de biocidas que hayan sido autorizados o en relación con los cuales se haya presentado una solicitud de autorización.

²⁹ Solo siete Estados miembros han facilitado estos datos.

incorrecta o incompleta, y en dos Estados miembros³⁰ la tasa de falta de conformidad ascendía a aproximadamente el 80 %.

En 2019, los Estados miembros llevaron a cabo un proyecto de cumplimiento coordinado del Subgrupo BPR del Foro³¹. Los resultados³² indicaron un alto nivel de cumplimiento del requisito por el que solo pueden utilizarse sustancias activas permitidas para tratar artículos. Los controles también pusieron de manifiesto un elevado grado de cumplimiento relativo a la presencia de etiquetado cuando era necesario. Sin embargo, a la hora de valorar la calidad y exhaustividad de la información que debe facilitarse en la etiqueta, el grado de cumplimiento era inferior.

Tres Estados miembros solicitaron a la Comisión que decidiera si un producto específico constituía un biocida o un artículo tratado³³. La Comisión adoptó decisiones al respecto en los tres casos³⁴.

2.4. Casos de intoxicación

Todos los Estados miembros han designado centros de intoxicaciones, pero registran los casos de intoxicación de distintas formas. El número total de casos registrados³⁵ varió de 5 248 en 2013 a 14 135 en 2018. Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos de intoxicación guardaban relación con desinfectantes (entre un 47 y un 59 % de los casos registrados anualmente) y productos de control de plagas (entre un 39 y un 50 %). En cuanto a la gravedad de los casos, el número más elevado de casos mortales o casi mortales (en humanos o animales distintos de los animales objetivo) estaba relacionado con productos de control de plagas.

La vía de exposición más habitual por la que se han producido casos es la ingesta, en el caso de los niños o los animales (de compañía), y la inhalación en el caso de los adultos.

La mayoría de los Estados miembros han tomado medidas para educar y concienciar al público general sobre el uso de biocidas y los riesgos y beneficios vinculados a su uso. Instar a un uso limitado de biocidas y facilitar información sobre su utilización en condiciones de seguridad (especialmente en el caso de los desinfectantes y los rodenticidas) por parte de todos los Estados miembros podría contribuir a la prevención de los casos de intoxicación.

³⁰ Bélgica y Suecia.

³¹ El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (el Foro) es un organismo de la ECHA que coordina una red de autoridades responsable del cumplimiento de los reglamentos en materia de sustancias químicas en la UE. El Subgrupo BPR del Foro se centra en la aplicación coordinada y armonizada del Reglamento sobre biocidas: <https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/enforcement-forum>.

³² Está disponible en https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

³³ De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas.

³⁴ Está disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=ES>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=ES> y <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678>.

³⁵ Un total de diecinueve Estados miembros han proporcionado datos pertinentes.

2.5. Aplicación

Todos los Estados miembros deben garantizar que existe un sistema de controles oficiales adecuado para asegurar el cumplimiento del Reglamento sobre biocidas. Las estructuras administrativas difieren entre Estados miembros y, a menudo, son varias las autoridades que desempeñan algún papel en la aplicación del Reglamento sobre biocidas. Se han implantado estrategias generales de aplicación del Reglamento sobre biocidas en veinte Estados miembros. En la mayoría de los casos, dichas estrategias incluyen controles proactivos (basados en riesgos) y reactivos tras la presentación de quejas.

La tasa de cumplimiento de los controles efectuados por los Estados miembros en el período del informe varió considerablemente entre ellos. Algunos Estados miembros informaron de tasas elevadas de cumplimiento de las normas del Reglamento sobre biocidas en lo que respecta a la comercialización de productos, mientras que, en otros, fueron bajas. En algunos Estados miembros, la elevada tasa de incumplimiento podría guardar relación con el hecho de que la mayoría de los controles efectuados se produjeron después de que se presentaran quejas por la comercialización de productos presuntamente ilegales.

Los controles de los biocidas que contienen sustancias activas incluidas en el programa de revisión que todavía están en proceso de evaluación y que se han comercializado de conformidad con la legislación nacional de cada Estado miembro también revelaron situaciones muy diversas entre los Estados miembros³⁶.

Solo cuatro Estados miembros (Eslovaquia, Estonia, Polonia y Suecia) facilitaron datos sobre controles de residuos en alimentos y piensos. Sin embargo, en la mayoría de los casos no fue posible atribuir los residuos a un uso específico (derivados de la utilización de productos fitosanitarios, biocidas o de otros usos). Los datos proporcionados indicaron que, en un número muy reducido de casos, los residuos en alimentos y piensos estaban por encima del límite máximo de residuos permitido.

Armonización de la aplicación

El Subgrupo BPR del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa contribuye a la armonización de la aplicación a escala de la UE. La fase operativa del primer proyecto de aplicación armonizada, destinado a los artículos tratados (véase el apartado 2.3), tuvo lugar en 2019. En cuanto al segundo proyecto, centrado en las sustancias activas en biocidas, se prevé que la fase operativa se desarrolle en 2022.

2.6. Uso de nanomateriales en biocidas

El Reglamento sobre biocidas incorpora la definición de «nanomateriales» de conformidad con la Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011³⁷, y recoge normas específicas a este respecto. De conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento sobre biocidas, la aprobación de una sustancia activa no incluye los nanomateriales, salvo cuando se mencionen expresamente. Cuando haya nanomateriales presentes en un biocida, debe evaluarse el riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente de forma independiente [artículo 19, apartado 1, letra f)], y los biocidas que contengan nanomateriales

³⁶ Para obtener más información al respecto, véase el doc. SWD(2021) 128.

³⁷ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

no pueden acogerse al procedimiento de autorización simplificado [artículo 25, párrafo 1, letra c)]. Si los biocidas que contienen nanomateriales se utilizan para tratar un artículo, la etiqueta del artículo tratado debe indicar el nombre de todos los nanomateriales presentes en el biocida.

Hasta el momento, solo se han aprobado dos sustancias activas de los biocidas que contienen nanomateriales³⁸, y solo se ha autorizado un producto en once Estados miembros³⁹. En el caso de este producto, se concluyó que no se preveía ninguna exposición a las partículas primarias a escala nanométrica durante su uso. En cuanto al programa de revisión, se han incluido en él otras dos sustancias activas que son nanomateriales⁴⁰.

3. CONCLUSIONES

Ocho años después de la adopción del Reglamento sobre biocidas, todas las disposiciones se encuentran plenamente operativas. La importancia de los biocidas, concretamente de los desinfectantes para la higiene humana y la desinfección de superficies, ha quedado especialmente patente con la pandemia de COVID-19. El uso de las disposiciones existentes en el Reglamento sobre biocidas para la concesión de excepciones ante situaciones de emergencia permitió abordar la gran escasez de oferta de desinfectantes tras el aumento exponencial de la demanda. Los esfuerzos conjuntos del sector, los Estados miembros y la Comisión permitieron también hacer frente a la situación sin precedentes causada por la pandemia de COVID-19.

Los principales problemas identificados en el presente informe son el lento progreso en la evaluación de las sustancias activas incluidas en el programa de revisión, y las continuas y considerables demoras tanto en la aprobación de las sustancias activas como en los procesos de autorización de productos. El lento progreso de la evaluación de las sustancias activas incluidas en el programa de revisión, que ya se determinó⁴¹ en el marco de la Directiva sobre biocidas, ha continuado tras la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas. Por tanto, a cinco años del plazo del 31 de diciembre de 2024, ya pospuesto en dos ocasiones, solo se ha completado el 35 % del programa de trabajo.

En el marco del Reglamento sobre biocidas, la innovación en materia de sustancias activas nuevas ha sido muy limitada. Según las partes interesadas, la innovación se ve obstaculizada por los elevados costes normativos y unos procedimientos muy prolongados, el mercado relativamente reducido de los biocidas y su fragmentación, así como la baja rentabilidad de las inversiones. Cabe señalar también que los avances tan lentos del programa de revisión han desincentivado el desarrollo de sustancias activas nuevas, puesto que los productos que contienen sustancias activas incluidas en el programa de revisión y que se encuentran todavía en proceso de evaluación pueden comercializarse a tenor de las normas nacionales sin tener

³⁸ [Nanodióxido](#) de silicio pirogénico, amorfo sintético, con tratamiento superficial, y nanodióxido de silicio amorfo sintético.

³⁹ <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorisationid>.

⁴⁰ En 2020, se rechazó la solicitud de autorización de uno de ellos porque el solicitante no había abonado las tasas.

⁴¹ Evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas [COM(2009) 267 final].

que respetar las restricciones establecidas por el Reglamento sobre biocidas para proteger la salud y el medio ambiente. La inversión pública en investigación podría contribuir a un aumento de la innovación en este ámbito.

Completar el programa de revisión es, por tanto, crucial para lograr los objetivos del Reglamento sobre biocidas. Cuanto más se posponga la conclusión del programa de revisión, más tiempo podrán comercializarse biocidas que contengan sustancias activas cuya seguridad y eficacia todavía no se han evaluado. Por tanto, es indispensable que se acelere el ritmo de evaluación de las sustancias activas existentes y se complete el programa de revisión lo antes posible.

Además, la Comisión recibe cada vez más cartas de empresas que no encuentran un Estado miembro evaluador que apruebe o renueve las aprobaciones de sustancias activas o que autorice biocidas (ya sea en calidad de Estado miembro de referencia para su reconocimiento mutuo o en calidad de Estado miembro evaluador para la obtención de una autorización de la Unión), ya que todos los Estados miembros a quienes presentan solicitudes al respecto las rechazan.

El principal motivo de las demoras que se han observado (y de las dificultades de las empresas para encontrar Estados miembros evaluadores o de referencia que acepten solicitudes) es una falta sistemática de recursos en los Estados miembros.

Por tanto, la Comisión insta a los Estados miembros a que garanticen que las autoridades competentes dispongan de los recursos adecuados para satisfacer todas sus obligaciones en el marco del Reglamento sobre biocidas dentro de los plazos correspondientes. La Comisión invita a los Estados miembros a que revisen la situación de las tasas recaudadas para llevar a cabo los procedimientos del Reglamento sobre biocidas a fin de valorar si resultan apropiadas, así como la posible necesidad de destinar los ingresos resultantes a las actividades relacionadas con el Reglamento sobre biocidas. La Comisión también convocará un concurso para suscribir un contrato de prestación de soporte técnico específico a las autoridades competentes de los Estados miembros para que completen sus evaluaciones. En la evaluación exhaustiva del Reglamento sobre biocidas, prevista para 2025, se analizará en profundidad la adecuación del marco normativo actual como base para decidir si es necesario emprender acciones adicionales.

Si los Estados miembros no adoptan las medidas necesarias para garantizar que sus autoridades pueden desempeñar el papel de autoridad evaluadora de las solicitudes de aprobación, autorización y renovación, el sistema normativo establecido en el Reglamento sobre biocidas no podrá funcionar de forma adecuada.