

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Texto pertinente a los fines del EEE)*COM(95) 387 final — COD 465*

(Presentada por la Comisión, con arreglo al apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE, el 24 de julio de 1995)

⁽¹⁾ DO nº C 239 de 3. 9. 1993, p. 3.

PROPUESTA INICIAL

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

PROPUESTA MODIFICADA

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

suprimir

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado

Considerando 13 *bis* (nuevo)

Considerando que es necesario proporcionar normas comunes para la evaluación y autorización de biocidas a fin de garantizar un enfoque armonizado por parte de los Estados miembros;

PROPUESTA INICIAL

Letra b) del apartado 1 del artículo 4

b) si a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III y, cuando se especifique, las partes pertinentes del Anexo IV, de acuerdo con los principios comunes de la evaluación de expedientes, resulta que, si se utilizan según está autorizado y teniendo en cuenta:

- todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida,
- cómo puede utilizarse el material tratado, y
- las consecuencias del uso y la eliminación,

el biocida:

- i) es suficientemente efectivo,
- ii) no tiene efectos inaceptables en el organismo diana,
- iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas),
- iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:
 - su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea,
 - su repercusión en los organismos distintos del organismo diana,
- v) no causa sufrimiento y dolor innecesarios a los vertebrados contra los que va dirigido;

PROPUESTA MODIFICADA

Letra b) del apartado 1 del artículo 4

b) si a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III y, cuando se especifique, las partes pertinentes del Anexo IV, de acuerdo con los principios comunes de la evaluación de expedientes según se establece en el Anexo VI, resulta que, si se utilizan según está autorizado y teniendo en cuenta:

- todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida,
- cómo puede utilizarse el material tratado y
- las consecuencias del uso y la eliminación,

el biocida:

- i) es suficientemente efectivo,
- ii) no tiene efectos inaceptables en el organismo diana,
- iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas),
- iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:
 - su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea,
 - su repercusión en los organismos distintos del organismo diana,
- v) no causa sufrimiento y dolor innecesarios a los vertebrados contra los que va dirigido;

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

*Artículo 26**Artículo 26***Principios comunes para la evaluación de expedientes**

suprimir

Los principios comunes para la evaluación de expedientes que se mencionan en la letra b) del apartado 1 del artículo 4 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 25. Estos principios serán revisados regularmente y, llegado el caso, modificados con arreglo al mismo procedimiento.

*Artículo 27**Artículo 27***Adaptación al progreso técnico****Adaptación al progreso técnico**

Se adoptarán las modificaciones necesarias, con arreglo al procedimiento del apartado 3 del artículo 25, para adecuar al progreso técnico los Anexos II, III, IV y V.

Se adoptarán las modificaciones necesarias, con arreglo al procedimiento del apartado 3 del artículo 25, para adecuar al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V y VI.

ANEXO VI

(nuevo)

PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES

Definiciones

a) *Identificación de los peligros*

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) *Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)*

Estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo del biocida y la incidencia y la gravedad del efecto.

c) *Evaluación de la exposición*

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo de un biocida y de su transformación o degradación.

d) *Caracterización del riesgo*

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana, animales o compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo de un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad;

e) *Sustancia de posible riesgo*

Toda sustancia que no sea la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en el hombre, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto.

Dicha sustancia, a menos que presente otros motivos de riesgo, será por lo general una sustancia clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE, y estaría presente en el producto biocida en una concentración tal que el producto sea considerado peligroso con arreglo al artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE.

f) *Animales*

Animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas, criadas o consumidas por el hombre.

Introducción

1. El presente Anexo establece los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida den lugar a un alto grado armonizado de protección para el hombre, los animales o el medio ambiente, con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva.
2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deberá definirse cualquier riesgo derivado del empleo de biocidas. Para ello deberá efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de todo riesgo detectado en la utilización prevista del biocida.
3. El Estado miembro deberá efectuar siempre una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Esta evaluación del riesgo deberá comportar la identificación de los peligros y, en su caso, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.
4. Se realizarán también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.
5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los Anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de producto y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de producto. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigidos para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida serán los establecidos en la parte A del Anexo VII de la Directiva 67/548/CEE. Podrán también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.
6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se integrarán para elaborar una evaluación global del biocida en sí.
7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, el Estado miembro deberá:
 - a) tener en cuenta toda la información científica o técnica pertinente de que disponga con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;
 - b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones presentadas por el solicitante por la no presentación de determinados datos.
8. El Estado miembro deberá cumplir los requisitos de reconocimiento mutuo establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE.
9. Es sabido que muchos biocidas presentan muy ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al examinar los expedientes.
10. La aplicación de estos principios comunes permitirá a los Estados miembros pronunciarse sobre la autorización de un biocida, autorización que podrá estar sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, los Estados miembros podrán solicitar datos complementarios antes de adoptar la decisión sobre la autorización.
11. Durante el proceso de evaluación y adopción de la decisión, el Estado miembro deberá colaborar con el solicitante a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del presente Anexo o de la presente Directiva.

12. Las opiniones adoptadas por el Estado miembro durante el proceso de evaluación y decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

Evaluación

Principios generales

13. Los Estados miembros comprobarán si los datos que les sean presentados para avalar la solicitud de autorización de un biocida son completos y de calidad científica global. Tras la aceptación de estos datos, los Estados miembros los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.
14. Debe realizarse siempre una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si existen además en el biocida sustancias de posible riesgo deberá realizarse una evaluación del riesgo para cada una de ellas. Dicha evaluación debe cubrir la utilización normal prevista del biocida además del caso más desfavorable que se pueda prever razonablemente.
15. Para cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo deberá comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados de efecto nulo. Incluirá también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.
16. Deberán integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición con el nivel de concentración de efecto nulo para cada una de las sustancias activas y sustancias de posible riesgo con el fin de obtener una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se integrarán de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.
17. La evaluación del riesgo determinará:
- a) el riesgo para el hombre y los animales;
 - b) el riesgo para el medio ambiente;
 - c) las medidas necesarias para la protección del hombre, los animales y el medio ambiente durante el uso normal del biocida y en una situación realista del caso más desfavorable.
18. En ciertos casos podrá decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en el hombre

19. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los siguientes posibles efectos derivados del uso del biocida y de la población que puede estar expuesta.
20. Los efectos antes citados se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo. Estos efectos son:
- toxicidad aguda,
 - irritación,
 - corrosividad,
 - sensibilización,
 - toxicidad por dosis repetidas,
 - mutagenicidad,
 - carcinogenicidad,
 - toxicidad para la reproducción,
 - cualquier propiedad especial debida a que la sustancia activa o de posible riesgo sea un microorganismo, hongo o virus,
 - otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.
21. Las poblaciones antes citadas son:
- profesionales,
 - no profesionales,
 - población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente.

22. La identificación del riesgo estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Si, a consecuencia de la evaluación, el biocida se clasifica con arreglo a los requisitos de la Directiva, se requerirá una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.
23. En los casos en que se hayan realizado las pruebas correspondientes de la identificación de los peligros en relación con determinado posible efecto de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación. La generación de residuos nocivos podría ser, por ejemplo, un motivo razonable de preocupación.
24. El Estado miembro aplicará los puntos 25 a 28 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.
25. Se evaluará la relación entre dosis y respuesta para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se hallará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).
26. En lo que respecta a la toxicidad aguda, corrosividad e irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos de la Directiva. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores DL₅₀ o CL₅₀ o, cuando se haya utilizado el procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del producto.
27. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante el uso del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o sustancia de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el punto 28.
28. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.
29. Al realizar la evaluación del riesgo se prestará especial consideración a los datos sobre toxicidad obtenidos de observaciones de exposición del hombre, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o de estudios de epidemiología.
30. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (profesionales, no profesionales y población expuesta indirectamente vía medio ambiente) en las que hay o es razonable suponer que habrá una exposición al biocida. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantativo o cualitativo de la dosis/concentración de cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo a la que la población está o puede estar expuesta durante el uso del biocida.
31. La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva y en cualquier otra información disponible y oportuna. Se tendrá en cuenta en particular, según convenga:
 - los datos de exposición medidos de forma adecuada,
 - la forma en que se comercializa el producto,
 - el tipo de biocida,
 - el método y la tasa de aplicación,
 - las propiedades fisicoquímicas del producto,
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción,
 - la frecuencia y duración de la exposición,
 - el tipo y tamaño de las poblaciones expuestas cuando se disponga de tal información.

32. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados. Dichos modelos deberán:
- calcular de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas,
 - someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre,
 - comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas a la aplicación del modelo,
 - ajustarse a las condiciones del campo de utilización.

Deberán también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

33. Cuando, para alguno de los efectos mencionados en el apartado 20, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comportará la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que estará expuesta la población. Si no se ha establecido el NOAEL o LOAEL se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

34. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en el apartado que trata de los efectos en el hombre, el Estado miembro estudiará el riesgo que el biocida presente para los animales.
35. Se presentarán datos al Estado miembro, que procederá a su evaluación, para determinar si el biocida es cruel en su efecto sobre los vertebrados diana. Ello comportará una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados diana; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado diana, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.

Efectos en el medio ambiente

36. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo, agua (incluidos los sedimentos).
37. La identificación de los peligros estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa o sustancias de posible riesgo presentes en un biocida. Si los resultados obtenidos han llevado a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos de la Directiva, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
38. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma.

Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, en particular:

- los elementos que indiquen un potencial de bioacumulación,
 - las características de persistencia,
 - la forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad,
 - indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como mutágeno,
 - datos sobre sustancias de estructura análoga.
39. Se efectuará una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se realizará para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

40. La PNEC se determinará basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como determina el artículo 7 de la Directiva 67/548/CEE. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos, por ejemplo, DL₅₀ (dosis letal mediana), CL₅₀ (concentración letal mediana), CE₅₀ (concentración eficaz mediana), CI₅₀ (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).
41. Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo con un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.
42. Para cada compartimento medioambiental se realizará una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.
43. Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones.
44. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:
- los datos de exposición medidos de forma adecuada,
 - la forma de comercialización del producto,
 - el tipo de biocida,
 - el método y la tasa de aplicación,
 - las propiedades fisicoquímicas,
 - los productos de degradación/transformación,
 - las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y potencial de adsorción/desorción y degradación,
 - la frecuencia y duración de la exposición.
45. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se ajustarán a lo dispuesto en el punto 32. En su caso se tendrán también en cuenta, tomados caso por caso, datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.
46. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC.
47. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra o pueda ocurrir un efecto en las condiciones actuales o previstas de exposición.

Efectos inaceptables

48. El Estado miembro evaluará, según convenga, la posibilidad de que el organismo diana desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.
49. Si hubiera indicios de la posible presencia de cualquier otro efecto inaceptable, el Estado miembro examinará la posibilidad de que se produzcan tales efectos como, por ejemplo, una reacción adversa frente a cierres y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un conservador de la madera.

Eficacia

50. Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder del Estado miembro deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos diana en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

51. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices de la Unión Europea, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En caso contrario pueden seguirse los métodos que figuran en la siguiente lista, por orden descendente de preferencia:

- ISO, CEN u otras normas internacionales,
- Normas nacionales,
- Normas industriales (aceptadas por el Estado miembro),
- Normas del fabricante (aceptadas por el Estado miembro),
- Datos del propio desarrollo del biocida.

Resumen

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en el hombre, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro integrará los resultados obtenidos respecto a la sustancia activa con los obtenidos respecto a cualquier sustancia de posible riesgo (incluidos los productos de degradación/transformación) para elaborar una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta todos los posibles efectos sinérgicos de las sustancias activas y de posible riesgo del biocida.

53. Para aquellos biocidas que contengan más de una sustancia activa, se combinarán también los efectos adversos para obtener los efectos globales del biocida en sí.

Adopción de las decisiones

Principios generales

54. El Estado miembro adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal de biocida y el caso realista más desfavorable.

55. Al adoptar la decisión relativa a la autorización, el Estado miembro optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

- 1) el biocida no puede ser autorizado;
- 2) el biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones/restricciones;
- 3) se precisan más datos para proceder a su autorización.

56. Si la conclusión adoptada por el Estado miembro es que se precisan más datos o más información para adoptar la decisión relativa a la autorización, deberá justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicional serán los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo.

57. El Estado miembro cumplirá los principios de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 3 de la citada Directiva.

58. El Estado miembro reconocerá el concepto de «formulaciones marco» al adoptar una decisión de autorización de un biocida.

59. El Estado miembro únicamente concederá la autorización a aquellos biocidas que, cuando sean utilizados con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para el hombre, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas en la Comunidad como integrantes de tales biocidas.

En el caso de sustancias activas que no estén comercializadas en la fecha de aplicación de la Directiva, solamente podrán emplearse en los biocidas las sustancias enumeradas en el Anexo I de la citada Directiva.

60. Al conceder autorizaciones, el Estado miembro impondrá, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se establecerá en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

61. En la adopción de decisiones, el Estado miembro tendrá en cuenta lo siguiente:
- los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto,
 - la naturaleza y gravedad del efecto,
 - la gestión del riesgo que puede aplicarse,
 - el ámbito de utilización del biocida,
 - la eficacia del biocida,
 - las propiedades físicas del biocida,
 - las ventajas que ofrece la utilización del biocida.
62. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.
63. El Estado miembro prescribirá la correcta utilización del biocida. Esta utilización correcta consistirá en una dosis eficaz de aplicación y, siempre que ello sea posible, en reducir al mínimo el empleo de biocidas.
64. Antes de conceder una autorización, el Estado miembro se asegurará de que la etiqueta del biocida, junto con la correspondiente ficha de datos de seguridad:
- cumple los requisitos de los artículos 18 y 19 de la Directiva 67/548/CEE,
 - contiene la información relativa a la protección de los usuarios, exigida por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores,
 - especifica de manera expresa las condiciones o restricciones en función de las cuales puede o no puede utilizarse el biocida.
65. El Estado miembro garantizará que el envase propuesto y, en su caso, los procedimientos propuestos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envase cumplen las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Efectos en el hombre

66. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, en una utilización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para el hombre.
67. Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, profesionales, no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente.
68. El Estado miembro examinará la relación entre la exposición y el efecto, y la aplicará a la adopción de la decisión. En el examen de esta relación intervienen varios factores, y uno de los más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas.
69. En la medida de lo posible, el Estado miembro comparará los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos idénticos o similares, y se pronunciará con un margen adecuado de seguridad al adoptar su decisión de autorización.
70. El Estado miembro podrá, únicamente como último recurso, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección personal como mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.
71. El Estado miembro podrá, únicamente como último recurso, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección como método aceptable para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo de protección personal; éste se limitará normalmente a elementos como vestimenta de protección, guantes, botas y cristales y gafas de seguridad.
72. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, el Estado miembro no podrá conceder la autorización para el biocida.

73. No se autorizará para el uso del público en general ningún biocida clasificado, según el apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 67/548/CEE, como muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno de las categorías 1 o 2, o clasificado como tóxico para la reproducción en las categorías 1 o 2.

Efectos en los animales

74. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, bajo una utilización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para los animales.
75. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la parte que trata los efectos en el hombre, el Estado miembro tendrá en cuenta los riesgos que el biocida presenta para los animales al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida.
76. Únicamente se concederá la autorización para un biocida destinado a eliminar vertebrados cuando:
- la muerte se produzca simultáneamente con la extinción de la conciencia, o
 - la muerte se produzca inmediatamente, o
 - las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin señales de sufrimiento aparente.

Para los productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado diana.

Efectos en el medio ambiente

77. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o cualquier sustancia de posible riesgo, o cualquier producto de degradación o reacción, presenta un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se incluirá aquí la evaluación de riesgos para los organismos no diana en estos compartimentos.
78. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Deberá prestarse la debida atención a la exactitud de esta relación debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y de la estimación.
79. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la caracterización del riesgo será que no se precisa mayor información ni nuevas pruebas. Si la relación es superior a la unidad, el Estado miembro juzgará, basándose en la magnitud de la relación, y en otros factores pertinentes, si se precisa mayor información o nuevas pruebas para aclarar la cuestión o si son necesarias medidas de reducción del riesgo o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el punto 38.

Agua

80. El Estado miembro no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:
- a) la concentración máxima permisible que establece la Directiva 80/778/CEE, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, o
 - b) la concentración máxima establecida por la Comisión al incluir la sustancia activa en el Anexo I, en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos.
81. No se concederá autorización alguna si la concentración previsible en las aguas superficiales del ingrediente activo o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, que presente el biocida en las condiciones propuestas de uso:
- supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación del biocida (o procedentes de ella) se destinen a la producción de agua potable, los valores establecidos por la Directiva 75/440/CEE, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros, o
 - presenta un impacto considerado como inaceptable para especies no diana.
82. Las instrucciones para la utilización del biocida propuestas, incluido el procedimiento de limpieza de los utensilios de aplicación, deben minimizar la eventualidad de contaminación accidental del agua.

Suelo

83. En caso de que pueda producirse una contaminación del suelo, el Estado miembro no autorizará un biocida si, tras el uso de éste en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:
- durante ensayos en el campo persisten en el suelo por espacio de más de un año, o
 - durante ensayos de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de cien días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en cien días,
- salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

84. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad previsible de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, por ejemplo agotamiento del ozono o contribución al efecto invernadero.

Efectos en los organismos no diana

85. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los vertebrados o invertebrados terrestres no diana estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización,
 - el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no diana es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.
86. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización,
 - el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquellas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

Efectos inaceptables

87. Si se prevé el desarrollo de resistencia a la sustancia activa del biocida, el Estado miembro adoptará las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso su rechazo.

Eficacia

88. El Estado miembro no autorizará un biocida que no sea eficaz cuando se emplee de acuerdo con las condiciones de autorización.
89. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser similares a los que proporciona la utilización de otros productos adecuados de referencia. De no existir ningún producto adecuado de referencia, debe demostrarse que, en su utilización normal, el biocida proporciona ventajas concretas en cuanto al nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos.

Resumen

90. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en el hombre, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro deberá integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí.

Integración global de las conclusiones

91. El Estado miembro integrará las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en los tres sectores en cuestión, el hombre, los animales y el medio ambiente, para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.
92. Antes de proceder a la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá debidamente en cuenta cualquier efecto inaceptable de consideración, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.
93. El Estado miembro decidirá en última instancia si puede procederse a la autorización de biocida y si tal autorización debe estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente Anexo y la Directiva.
-