

**Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado**

[COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)]

(2013/C 341/10)

Ponente único: **Pedro NARRO**

Los días 23 de mayo de 2013 y 6 de junio de 2013 respectivamente, de conformidad con el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo decidieron consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

*Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado*

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD).

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 17 de julio 2013.

En su 492° pleno de los días 18 y 19 de septiembre 2013 (sesión del 18 de septiembre), el Comité Económico y Social Europeo aprobó por 154 votos a favor, 2 en contra y 7 abstenciones el presente dictamen.

## 1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 La propuesta de la Comisión Europea contribuye a mejorar sustancialmente la aplicación práctica a partir del 1 de septiembre de 2013 del nuevo Reglamento biocidas, clarifica el funcionamiento de las normas transitorias y proporciona una mayor seguridad jurídica a los operadores.

1.2 El CESE lamenta que en el trascurso del complejo y largo proceso de adopción de la nueva legislación europea sobre biocidas la Comisión, el Consejo y el Parlamento no hayan reflexionado ex ante sobre las distorsiones que podrían generar unas normas de transición confusas y poco claras.

1.3 El CESE comparte la necesidad de introducir cambios en el Reglamento biocidas, antes de su entrada en vigor<sup>(1)</sup>, de forma que pueda facilitarse la transición entre la Directiva 98/8/CE y el mencionado Reglamento. Resulta imprescindible para garantizar el correcto funcionamiento del sistema un marco coherente con medidas transitorias que permitan un cambio progresivo del sistema para los operadores y los Estados miembros.

1.4 El CESE acoge favorablemente las modificaciones introducidas en las disposiciones transitorias relativas a los artículos tratados, y la evaluación de las sustancias activas y los productos biocidas existentes. Estas modificaciones impedirán la congelación de facto de la puesta en el mercado de muchos nuevos

artículos tratados, para permitir su comercialización siempre que se presente un expediente completo para evaluar la(s) sustancia(s) activa(s) contenida(s) en esos artículos tratados antes del 1 de septiembre 2016<sup>(2)</sup>. Estas modificaciones permitirán también una mejor transición hacia el sistema armonizado de autorización de los productos biocidas existentes<sup>(3)</sup>.

1.5 Respecto la novedosa disposición para compartir de forma obligatoria los estudios sobre el destino y comportamiento ambiental relacionados con el anexo II del Reglamento (CE) n° 1451/2007 el CESE reclama a la Comisión que garantice que la nueva obligación no generará distorsiones de la competencia y no afectará negativamente la capacidad de innovación de algunas empresas.

1.6 El CESE apoya que en el marco de esta modificación legislativa puedan abarcarse otras cuestiones de importancia como las relativas al acceso a la información, la definición de productos de la familia biocidas y la obligación de compartir datos.

## 2. Introducción

2.1 Biocida es toda sustancia activa o mezcla que contenga una o más sustancias activas, presentada en la forma en que se suministra al usuario, destinada a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un efecto de control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o

<sup>(1)</sup> La entrada en vigor está prevista para el 1 de septiembre de 2013.

<sup>(2)</sup> Artículo 94 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

<sup>(3)</sup> Artículo 89 del Reglamento (UE) no 528/2012.

biológicos; se considerará asimismo biocida toda sustancia, mezcla o producto comercializado con la intención de generar sustancias activas<sup>(4)</sup>. Los biocidas están presentes en la vida diaria evitando la propagación de enfermedades y favoreciendo un alto grado de higiene en entornos con elevada densidad de población.

2.2 La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableció normas sobre la comercialización de biocidas dentro la Comunidad<sup>(5)</sup>. Esta Directiva armoniza en el ámbito europeo la legislación sobre estos productos, estableciendo principios comunes de evaluación y autorización de biocidas evitando de esta forma barreras económicas/administrativas.

2.3 El 16 de mayo de 2013 la Comisión Europea presentó una nueva propuesta por la que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado<sup>(6)</sup>. El denominado "Reglamento biocidas" fue aprobado el 22 de mayo de 2012<sup>(7)</sup> y su entrada en vigor está prevista a partir del 1 de septiembre de 2013. La nueva legislación supondrá la derogación de la Directiva 98/8/CE y es el fruto de una intensa consulta pública y un pormenorizado estudio de impacto elaborado por la Comisión Europea<sup>(8)</sup>.

2.4 El objetivo del Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente. El Reglamento, que conserva la estructura de la Directiva 98/8, se basa en el principio de cautela con el fin de garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud o el medio ambiente.

2.5 Esta legislación pretende subsanar las lagunas detectadas en el anterior marco legislativo y dinamizar el funcionamiento del sistema de autorizaciones a través de la simplificación, la supresión de los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas y la armonización de determinadas disposiciones.

2.6 La Comisión ha decidido presentar, antes de su entrada en vigor, una modificación formal del Reglamento biocidas, 528/2012 tras detectar determinadas disposiciones del mismo que podrían producir distorsiones en su funcionamiento. Los fundamentos de esta modificación son:

— impedir que las normas transitorias del Reglamento biocidas supongan en la práctica una congelación no intencionada

del mercado de hasta once años respecto los artículos tratados con biocidas que son legales en el mercado de la Unión, pero que están pendientes de una evaluación a nivel de la Unión Europea;

— eliminar barreras comerciales no intencionadas que como consecuencia de la aplicación del Reglamento podrían perjudicar a determinados operadores.

### 3. Observaciones generales

3.1 El CESE aprobó en 2010 el dictamen relativo al Reglamento n° 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de biocidas<sup>(9)</sup>. El Comité defendió la pertinencia de cambiar la Directiva por un Reglamento biocidas con el objetivo de lograr la simplificación y la armonización de la legislación.

3.2 A pesar del estudio de impacto, la consulta pública y los diferentes informes elaborados en el marco de la aprobación del Reglamento biocidas, las críticas de los proveedores principalmente pequeños y medianos, sobre la posibilidad de que se generen en el mercado importantes restricciones y disfunciones como consecuencia de la implementación del Reglamento justifican que la Comisión Europea haya reaccionado con urgencia planteando una serie de modificaciones que eliminan los efectos nocivos de las barreras comerciales que pudiera generar la legislación europea en materia de biocidas y en concreto sus disposiciones transitorias.

3.3 El CESE valora positivamente que la Comisión haya procedido a enmendar algunos artículos facilitando una aplicación más racional de la legislación sobre biocidas. Sin embargo, a juicio del CESE, una vez abierto el procedimiento de revisión del Reglamento se debería haber abordado de un modo más amplio y sistemático algunas lagunas de la normativa original en materia de acceso a la información, obligatoriedad de compartir datos y la definición de los productos de la familia biocidas.

3.4 Las modificaciones introducidas en las normas de transición, principalmente en los artículos 86, 89 y 94 del Reglamento n° 528/2012 impedirán una paralización del mercado en determinadas sustancias activas existentes o una prohibición de facto sobre los artículos tratados nuevos, entre el 1 de septiembre de 2013 y la aprobación de la última sustancia activa contenida en los artículos. El CESE estima que estos cambios en las reglas de transición subsanan importantes perjuicios y daños colaterales que hubiera provocado la redacción original de los citados artículos.

<sup>(4)</sup> Directiva 98/8/CE.

<sup>(5)</sup> DO L 123 de 24.4.1998.

<sup>(6)</sup> COM (2013) 288 final.

<sup>(7)</sup> DO L 167 de 27.6.2012.

<sup>(8)</sup> SEC(2009) 773.

<sup>(9)</sup> DO C 347 de 18.12.2010, p. 62.

#### 4. Observaciones particulares

4.1 El artículo 89, apartado 4, y el artículo 93, apartado 2 del Reglamento (UE) n° 528/2012 prevén plazos de supresión progresiva de los biocidas para los que no se haya concedido una autorización. El nuevo texto propuesto propone extender los mismos plazos para aquellos biocidas ya presentes en el mercado en caso de que se conceda una autorización pero las condiciones de autorización exijan modificar el biocida. El CESE estima que en este último caso se debería proceder a una derogación de los plazos respecto la regla general en caso de rechazo de una solicitud. El CESE sugiere que cuando un producto sea aprobado con cambios se conceda un plazo mayor para que se pueden usar y poner en el mercado hasta el agotamiento de los mismos.

4.2 La Agencia Europea de sustancias y preparados químicos (ECHA) debe velar porque la lista que publica, artículo 95, sólo contenga la información sobre los proveedores correspondientes que apoyan la renovación de una determinada sustancia activa.

4.3 En materia de acceso a la información a los efectos del artículo 66, párrafo 3, el CESE estima que se debe velar por una correcta ponderación entre el interés general y los legítimos intereses privados. La concesión automática y sistemática de información sobre el nombre y la dirección del fabricante de

una sustancia activa a cualquier tercero que así lo solicite podría conculcar la protección del interés comercial del detentor de la autorización.

4.4 El CESE acogió positivamente en su dictamen sobre el Reglamento biocidas la obligatoriedad del uso compartido de los datos relativos a las pruebas en animales. De hecho uno de los aspectos más positivos de la nueva regulación radica en evitar el sufrimiento innecesario de los animales vertebrados con la continua repetición de estudios toxicológicos. En todo caso, la Comisión debería evaluar si resulta equilibrada y favorece el desarrollo de nuevas sustancias activas la obligación de compartir datos, además de los tóxicos y ecotóxicos, sobre todos los estudios de destino o comportamiento ambiental relativos a las sustancias recogidas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1451/2007. Una compensación efectiva y la protección de datos hasta 2025 son fundamentales para evitar un aprovechamiento indebido del trabajo ajeno.

4.5 El CESE considera lógica la ampliación del plazo de 2 a 3 años para que los Estados se pronuncien sobre la autorización de un biocida una vez que se haya adoptado la decisión de aprobar una sustancia activa concreta para un tipo de producto específico (artículo 89, Reglamento 528/2012). Si no se hubiera realizado el cambio, debido a las diferentes etapas del proceso de autorización, se correría el riesgo de una vulneración sistemática de los plazos con la consecuente parálisis del proceso.

Bruselas, 18 de septiembre de 2013.

*El Presidente*  
*del Comité Económico y Social Europeo*  
Henri MALOSSE