

EVOLUCIÓN EN LA NORMATIVA DE LOS BIOCIDAS

García-Martín, S.; Rivas Rubio, AM.;

Email: susana.garcia@salud.madrid.org

Centro de Salud Pública Área IX. Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

ANTECEDENTES

Los plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria estaban regulados por el RD 3349/1983 sobre plaguicidas, hasta la entrada en vigor el 14 mayo del 2000 de la Directiva 98/8/CE sobre comercialización de biocidas (transpuesta a la legislación española con el RD 1054/2002). En la misma se establece un período transitorio de 10 años en los que se revisarán las sustancias activas biocidas comercializadas con anterioridad a mayo de 2000.

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

DIRECTIVA 98/8/CE

REGLAM N° 1687/2002

La identificación de SAE se realizará según los requisitos marcados en el anexo I. Plazo: <28-03-2002.ampliado < 31-01-03

La notificación de SAE que la industria tenga interés en defender, para incluirlas en los anexos I, IA o IB, de la DIR 98/8 se realizará según los requisitos establecidos en el anexo II. Se notifica de entre las previamente identificadas. La notificación se presenta con IUCLID.

REGLAM N° 1451/2007

En su anexo I: lista de SAI por estar en el mercado <14-05-2000 como SA de biocidas.

En el anexo II se incluyen:

Lista de las SAE que deben examinarse en el programa de revisión.

Las SAE que no han sido notificadas pero respecto a las cuales un EEMM ha manifestado interés y

Las SAE que no han sido notificadas pero de las que se ha presentado, antes del 01-03-2006, ante un EEMM un expediente completo.

* Los plazos para recibir los expedientes completos de las sustancias del anexo II se marcaron:

- respecto a los tipos de producto 8 y 14, hasta el 28-03-2004;
- tipos de producto 16, 18, 19 y 21, desde 1-11-2005 hasta 30-04-2006;
- tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 13, desde 1-2-2007 hasta 31-07-2007;
- tipos de producto 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 y 23, desde 01-05-2008 hasta 31-10-2008.

CONCLUSIONES

Dado que el programa de trabajo de 10 años para la revisión de todas las SAE, finaliza el 14 de mayo de 2010, aún se esperan inminentes y nuevos cambios en este sector, consecuencia de la introducción de las citadas sustancias en los anexos I, IA y IB, que harán necesarios adaptaciones en todos los sectores implicados.

OBJETIVOS

➔ El objetivo de nuestro estudio está enfocado a analizar la evolución en la normativa en este sector.

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión de bases de datos legislativas del tipo Aranzadi, Iberlex, noticias jurídicas.

RESULTADOS

Según la Directiva 98/8/CE, los Estados miembros (EEMM) sólo pueden autorizar la comercialización de biocidas que contengan sustancias activas (SA) recogidas en los anexos I, IA o IB de dicha Directiva. En virtud de las medidas transitorias, los EEMM pueden permitir la comercialización de biocidas que contengan SA no recogidas en los anexos pero que ya estuvieran comercializadas el 14-5-2000 (SAE). La fase inicial del programa se estableció con el Reglamento n° 1896/2000 donde se identificaban las SAE utilizadas en biocidas, y para el 28 de marzo 2002 como máximo debían notificarse las que tuvieran que evaluarse incluirse en anexos I, IA o IB. El Reglamento n° 2032/2003 relativo a la 2ª fase del programa de trabajo de 10 años, se modificó en varias ocasiones y como esta práctica era poco eficaz y exigía mucho tiempo y podía confundir a los interesados fue derogado y sustituido por el Reglamento n° 1451/2007.

SAE= sustancias activas existentes;

SAI= sustancias activas identificadas;

SAN= sustancias activas notificadas.

En la actualidad se han incorporado:
13 sustancias en el anexo I y
1 sustancia en el anexo IA