



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 17 de marzo de 2016
(OR. en)

7250/16

ENV 176
MI 169
AGRI 143
CHIMIE 13

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 17 de marzo de 2016

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2016) 151 final

Asunto: INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO sobre el uso sostenible de los biocidas con arreglo al artículo
18 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del
Consejo relativo a la comercialización y el uso de biocidas (Texto
pertinente a efectos del EEE)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2016) 151 final.

Adj.: COM(2016) 151 final



Bruselas, 17.3.2016
COM(2016) 151 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

**sobre el uso sostenible de los biocidas con arreglo al artículo 18 del Reglamento (UE)
n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el
uso de biocidas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Índice

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
1.1.	El Reglamento sobre biocidas (RsB).....	3
1.2.	Uso sostenible.....	4
1.3.	Objetivo del informe.....	4
2.	¿CÓMO CONTRIBUYE EL RSB A UN USO SOSTENIBLE DE LOS BIOCIDAS?	5
2.1.	Promoción de mejores prácticas para reducir el uso de biocidas	5
2.1.1.	Introducir las mejores prácticas a través de las autorizaciones de los biocidas o de la aprobación de las sustancias	5
2.2.	Planteamientos más eficaces para controlar el uso de biocidas	6
2.3.	Principios de la gestión integrada de plagas (GIP) y utilización de biocidas: buenas prácticas	7
2.3.1.	Códigos de buenas prácticas.....	7
2.3.2.	APPCC	7
2.3.3.	Normas y certificación	8
2.4.	Riesgos en zonas específicas, como escuelas, lugares de trabajo, guarderías, etc.....	8
2.4.1.	Situación actual	8
2.4.2.	Difusión de información.....	9
2.5.	Papel de la mejora del rendimiento de los equipos utilizados para la aplicación de biocidas.....	9
3.	HERRAMIENTAS PARA ESTIMULAR LA INNOVACIÓN Y FOMENTAR UN USO SOSTENIBLE	11
3.1.	Exclusión, sustitución y evaluación comparativa.....	11
3.2.	Sistemas de etiquetado	11
3.2.1.	El Reglamento relativo a la etiqueta ecológica de la UE	11
3.2.2.	Iniciativas del sector	12
3.3.	Mejores técnicas disponibles con arreglo a la Directiva 2010/75/UE, sobre las emisiones industriales.....	12
4.	CONCLUSIONES.....	13

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El Reglamento sobre biocidas (RsB)

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012¹, (en lo sucesivo denominado «RsB») regula la comercialización y el uso de los biocidas. El RsB, que entró en aplicación el 1 de septiembre de 2013, derogó la Directiva 98/8/CE² (en lo sucesivo denominada «DsB»).

Los biocidas, como los desinfectantes, los conservantes de la madera, los insecticidas, los repelentes de insectos o los raticidas, son una familia de productos destinados a destruir o combatir organismos nocivos o no deseados (como virus, bacterias, hongos, insectos y animales vertebrados) que tienen efectos perjudiciales sobre el medio ambiente, los animales y los seres humanos, así como sobre sus actividades o los productos que utilizan o producen. Los biocidas son utilizados en una gran variedad de formas, tanto por los usuarios industriales y profesionales como por el público en general.

El objetivo del RsB es mejorar el funcionamiento del mercado interior, y al tiempo garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

El régimen de autorización de los biocidas se basa en un planteamiento en dos fases.

En primer lugar, la sustancia activa responsable del efecto biocida debe ser aprobada a nivel de la UE, tras una evaluación de su peligrosidad y de los posibles riesgos que conlleva.

En segundo lugar, todo biocida ha de ser autorizado en la UE o a escala nacional.

Sin embargo, en lo que respecta a las sustancias activas que ya se habían introducido en el mercado cuando entró en vigor la DsB, se adopta el método contrario. La DsB ha establecido un período transitorio para la evaluación de dichas sustancias activas, durante el cual los biocidas que contengan esas sustancias activas aún pueden introducirse en el mercado conforme a las prácticas nacionales de los Estados miembros.

Es importante destacar que, a pesar de los riesgos inherentes a su utilización, los biocidas desempeñan un importante papel en la vida cotidiana de los ciudadanos de la UE. Por ejemplo, los insecticidas y los desinfectantes son esenciales para la salud pública, para ayudar a controlar enfermedades transmitidas por vectores (como la malaria, el dengue, el chikungunya o el zika), enfermedades transmitidas por los alimentos (como la salmonelosis o la listeriosis) o infecciones contraídas durante una estancia en un centro de salud (como la SARM). El uso de biocidas también está muy extendido en algunos materiales (plásticos, pinturas, textiles, madera, etc.), para protegerlos contra la descomposición por microorganismos, hongos o insectos.

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, pp. 1-123.

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, pp. 1-63.

Responder a la demanda de la sociedad requiere importantes inversiones por parte de empresas que comercializan biocidas, en particular para facilitar los datos necesarios que demuestren que sus productos son seguros y eficaces.

Como se ha señalado anteriormente, los biocidas se utilizan en numerosos y muy diversos sectores³. Esto conlleva numerosos desafíos, en particular para la comunicación y la sensibilización de los usuarios finales y las partes interesadas.

1.2. Uso sostenible

En lo que respecta a los biocidas, el uso sostenible puede definirse como el objetivo de reducir los riesgos y los efectos de su utilización sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y de fomentar el uso de la gestión integrada de plagas y de enfoques o técnicas alternativos, como las alternativas no químicas a los productos biocidas.

Cabe señalar, no obstante, que los biocidas también son importantes instrumentos para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y que las alternativas no químicas pueden no ser siempre eficaces o prácticas, o puede incluso ocurrir que no estén disponibles. Por consiguiente, las estrategias de uso sostenible también deben velar por que se disponga de suficientes biocidas para alcanzar estos objetivos.

1.3. Objetivo del informe

El artículo 18 del RsB dispone que la Comisión, sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación del RsB, presentará al Consejo y al Parlamento Europeo un informe sobre la contribución de dicho Reglamento a un uso sostenible de los biocidas. Dicho informe deberá contener asimismo reflexiones sobre la necesidad de introducir medidas adicionales, en particular para los usuarios profesionales, a fin de reducir los riesgos que los biocidas suponen para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

El mismo artículo establece los elementos que han de ser objeto de examen, en relación con:

- la promoción de mejores prácticas como medio de reducir al mínimo el uso de biocidas;
- los planteamientos más eficaces para controlar el uso de biocidas;
- el desarrollo y la aplicación de principios de gestión integrada de las plagas con respecto al uso de biocidas;
- los riesgos que entraña el uso de biocidas en zonas específicas como escuelas, lugares de trabajo, guarderías, etc., y si hacen falta medidas adicionales para abordarlos;
- el papel de la mejora del rendimiento de los equipos utilizados para la aplicación de biocidas.

³ El RsB abarca cuatro grupos principales de biocidas, que se dividen a su vez en veintidós tipos de productos, que van desde los desinfectantes para la higiene humana hasta los líquidos para embalsamamiento y taxidermia, a través de conservantes para productos envasados, insecticidas, rodenticidas y productos antiincrustantes.

Por consiguiente, el objetivo del informe es examinar los elementos enumerados en el artículo 18 del RsB (sección 2), pero también reflexionar sobre otros elementos adicionales (sección 3).

Dicho informe se basa en un estudio preliminar⁴, que incluía una amplia encuesta a representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros, la industria y las ONG (en lo sucesivo denominado «el estudio»).

2. ¿CÓMO CONTRIBUYE EL RSB A UN USO SOSTENIBLE DE LOS BIOCIDAS?

En esta sección se ofrece una visión general de las conclusiones del estudio y se muestra cómo el RsB contribuye o puede contribuir a un uso sostenible de los biocidas.

2.1. Promoción de mejores prácticas para reducir el uso de biocidas

Una mejor práctica es un ejemplo de método o metodología, en muchos casos presentado como directrices encaminadas a reducir los riesgos y a fomentar la comprensión técnica al aplicar un producto o una técnica. Desde el punto de vista de la aplicación y la aplicabilidad (preferentemente a escala de la UE), la participación de las partes interesadas en la elaboración de orientaciones sobre las mejores prácticas es fundamental. Las directrices sobre las mejores prácticas se centran en la fase de utilización de los biocidas y son una herramienta que se utiliza después del proceso de autorización para promover el uso sostenible de estos productos.

Uno de los retos para garantizar un enfoque armonizado del uso sostenible de los biocidas en toda la UE es velar por la difusión de las mejores prácticas y la adhesión a los principios de uso sostenible de los biocidas.

2.1.1. *Introducir las mejores prácticas a través de las autorizaciones de los biocidas o de la aprobación de las sustancias*

Las autorizaciones deben estipular los términos y las condiciones relativos a la comercialización y el uso de los productos que autorizan. En particular, deben contener instrucciones para una utilización y eliminación seguras de los biocidas.

Uno de los medios para promover la difusión de documentos de orientación disponibles o de códigos de mejores prácticas es hacer referencia a estos en la autorización de los biocidas, de forma que las instrucciones de utilización del producto se refieran expresamente a ellos. Por ejemplo, en Alemania, las autorizaciones de los rodenticidas anticoagulantes incluyen una referencia vinculante a un código de buenas prácticas de aplicación de estos productos por profesionales especializados y titulares de una licencia, que se base en las directrices sectoriales existentes y en las disposiciones legales de la UE⁵. No obstante, es necesario además que el usuario final utilice correctamente las recomendaciones formuladas.

⁴ [Analysis of measures geared to the sustainable use of biocidal products](#) (Análisis de las medidas para la utilización sostenible de los biocidas), de Milieu Ltd 2015.

⁵ http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/pdf/Allgemeine-Kriterien-Version1-3-englisch.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Si existe un sistema de certificación o de formación, en la autorización puede hacerse referencia al mismo. Por ejemplo, este enfoque se adoptó en el Reino Unido en relación con la autorización de rodenticidas; en este país, la autorización de los rodenticidas anticoagulantes estará sujeta al cumplimiento de un plan de gestión propuesto por la industria⁶.

Por lo que respecta a los productos antiincrustantes, todas las sustancias activas aprobadas hasta la fecha contienen una disposición que obliga a las personas que introduzcan en el mercado productos antiincrustantes para usuarios no profesionales a suministrarlos con los guantes adecuados.

Este es un ejemplo de obligaciones impuestas en los puntos de venta para garantizar que no solo la información, sino también los equipos de protección individual, llegan al usuario final. Indica la forma en que pueden imponerse requisitos a la cadena de suministro, y en particular en el nivel minorista, para difundir las mejores prácticas y promover el uso sostenible de los biocidas.

Este tipo de obligaciones son posibles, ya que el ámbito de aplicación del RsB regula la comercialización de los biocidas (a saber, desde la primera entrega hasta el punto de utilización), y ya que las sustancias activas están autorizadas a través de reglamentos de ejecución, medidas de alcance general que permiten la adopción de disposiciones destinadas a la cadena de suministro.

Mediante la aprobación de la sustancia, la prohibición de venta de libre dispensación o por internet, por ejemplo, podría aplicarse a los biocidas que contengan sustancias activas que reúnan los criterios de exclusión, pero que hayan sido aprobadas y autorizadas sobre la base de la excepción prevista en el artículo 5, apartado 2, del RsB. Además, para estos biocidas, se podría estudiar la posibilidad de restringir su distribución y venta por profesionales debidamente cualificados.

2.2. Planteamientos más eficaces para controlar el uso de biocidas

El estudio puso de manifiesto que en la actualidad los Estados miembros han recabado muy poca información sobre la utilización de biocidas.

A escala de la UE, actualmente no existe ningún sistema de control específico de los datos relativos a las ventas anuales de biocidas. En el futuro, el Registro de Biocidas (R4BP), gestionado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, podría ser un instrumento para recabar esos datos⁷.

No obstante, es importante definir con claridad cuál sería el contenido y la finalidad de la recopilación de esa información y cómo podría apoyar los objetivos del RsB, incluido el uso sostenible.

⁶ [Second Generation Anticoagulant Rodenticide \(SGAR\) Stewardship Regime \(Programa de gestión de los rodenticidas anticoagulantes de segunda generación\).](#)

⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp>

2.3. Principios de la gestión integrada de plagas (GIP) y utilización de biocidas: buenas prácticas

El estudio puso de manifiesto que las asociaciones del sector o los Estados miembros ya han desarrollado una amplia gama de documentos de buenas prácticas relacionados con los distintos tipos de productos.

2.3.1. Códigos de buenas prácticas

La industria puede elaborar directrices o códigos de buenas prácticas para promover el uso sostenible de biocidas sobre la base de los principios de la GIP.

A este respecto, el documento «Guideline on Best Practice in the Use of Rodenticide Baits as Biocides in the European Union»⁸ (Orientaciones sobre las buenas prácticas en la utilización de cebos rodenticidas como biocidas en la Unión Europea), elaborado por la industria de los biocidas, ha representado un cambio significativo. En dicho documento se describe lo que se va a hacer antes, durante y después de las aplicaciones de rodenticida, se facilitan orientaciones prácticas que deben seguirse en las muy diversas situaciones de utilización de rodenticidas, se describe cómo vigilar la presencia de plagas de roedores sin la aplicación permanente de cebos rodenticidas y se analizan alternativas a los rodenticidas. El documento de orientación también ofrece asesoramiento sobre dónde obtener información sobre resistencia anticoagulante y la mejor forma de gestionarla.

2.3.2. APPCC

La aplicación de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) es obligatoria para los explotadores de empresas alimentarias⁹. Asimismo, los explotadores de empresas de piensos que lleven a cabo operaciones específicas deben aplicar procedimientos basados en los principios del APPCC¹⁰.

Especialmente en el caso de los productos desinfectantes, el APPCC es un planteamiento preventivo (incluido el seguimiento de los riesgos potenciales); si se aplica correctamente, permite una buena gestión en materia de higiene, que también puede contribuir a utilizar los desinfectantes con arreglo a los principios de uso sostenible.

Además, los sistemas APPCC, junto con los códigos y las directrices específicos desarrollados en estos sectores, por lo general tratan la desinfección, el control de plagas y la formación de los operadores.

⁸ <http://www.rrac.info/content/uploads/CEFIC-EBPF-RWG-Guideline-Best-Practice-for-Rodenticide-Use-FINAL-S-.pdf>

⁹ [Reglamento \(CE\) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios](#), DO L 139 de 30.4.2004, pp. 1-54.

¹⁰ [Reglamento \(CE\) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos](#), DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

2.3.3. Normas y certificación

El desarrollo de normas, combinado con un proceso de certificación, también puede utilizarse para garantizar el uso adecuado y sostenible de los biocidas.

La norma europea (EN 16636)¹¹, recientemente adoptada, proporciona un buen ejemplo de lo que puede conseguirse.

El cumplimiento de la norma EN 16636 permitirá a los proveedores de servicios de gestión de plagas demostrar que tienen la competencia y los conocimientos técnicos necesarios para prestar servicios de gestión de plagas, que disponen de un sistema de gestión que garantiza un nivel de calidad constante y que minimizan sistemáticamente los riesgos para los clientes y el público, así como el riesgo de los posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y el bienestar de los animales.

Estas iniciativas contribuyen directamente a la utilización sostenible de los biocidas.

2.4. Riesgos en zonas específicas, como escuelas, lugares de trabajo, guarderías, etc.

2.4.1. Situación actual

Basándose en el análisis de la mayoría de las sustancias activas aprobadas hasta la fecha en virtud del RsB (productos conservantes de la madera, insecticidas, repelentes y atrayentes, y productos antiincrustantes), en el estudio se llegó a la conclusión de que, o bien no se había señalado ningún riesgo específico, o bien que las medidas de reducción del riesgo establecidas en las condiciones específicas de autorización del producto cubrían suficientemente los riesgos en la fase de uso de dichos biocidas.

Para los demás tipos de producto que se comercializan de conformidad con las normas nacionales, no se ha notificado ningún riesgo específico.

Cabe asimismo señalar que el artículo 17, apartado 5, del RsB exige a los Estados miembros que adopten medidas para facilitar al público la información adecuada sobre los beneficios y los riesgos asociados a los productos biocidas, y sobre las formas de minimizar su utilización. El estudio reconoce la importancia de esta información, en particular para usos en ámbitos en los que las personas vulnerables, como los niños, pueden estar expuestos a los productos.

En lo que respecta al riesgo para el agua o las aguas subterráneas, en el estudio se anima a los Estados miembros a utilizar la información obtenida a partir de otros regímenes de seguimiento, como la supervisión de las sustancias prioritarias y de los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas en virtud de la Directiva marco sobre el agua, que podrían informar sobre los riesgos específicos que los biocidas suponen para el medio acuático. En este contexto, se ha desarrollado a escala de la UE un

¹¹ Norma europea EN 16636 para la prestación de servicios de control de plagas, CEN, Comité Europeo de Normalización

mecanismo que incluye una lista de vigilancia¹² para garantizar el seguimiento en toda la UE de las sustancias preocupantes (incluidos los contaminantes emergentes) para apoyar el proceso de asignación de prioridad en futuras revisiones de la lista de sustancias prioritarias.

Además, la «Information Platform for Chemical Monitoring» (IPChem) (Plataforma de información para el seguimiento de los productos químicos)¹³ diseñada y puesta en práctica por la Comisión, ofrece un punto de acceso único a las recopilaciones de datos de seguimiento de los productos químicos gestionados por la Comisión Europea, los Estados miembros, los organismos nacionales y las organizaciones internacionales y los investigadores, y a disposición de todos ellos.

2.4.2. *Difusión de información*

Como se ha señalado anteriormente, la formación y el intercambio de información son fundamentales para garantizar una adecuada aplicación de las medidas de reducción del riesgo a fin de proteger las zonas específicas.

Por tanto, en caso de que se necesiten nuevas medidas para garantizar la correcta aplicación de las medidas de reducción de riesgos, estas deben ir unidas a las medidas dirigidas a incrementar la difusión de la información al usuario final y al refuerzo de la educación y la formación.

La formación y la información también deberían abordar la forma de evitar solicitudes innecesarias y utilizar las posibles alternativas no químicas.

A este respecto, varios Estados miembros (como Bélgica¹⁴ o Dinamarca¹⁵) ya han realizado notables —e incluso creativos— esfuerzos para comunicar al público en general los principios sobre el uso sostenible de biocidas.

2.5. **Papel de la mejora del rendimiento de los equipos utilizados para la aplicación de biocidas**

Cabe señalar que muchos biocidas, en particular los destinados al público en general, se aplican sin equipo o los equipos utilizados afectan principalmente a artículos como guantes y otros equipos de protección individual, que ya están regulados por la Directiva 89/686/CEE¹⁶.

Por consiguiente, los equipos específicos se utilizan principalmente en sectores industriales o de servicios, en los cuales ya se han diseñado numerosos equipos para minimizar la exposición (por ejemplo, sistemas automatizados para el tratamiento de la madera) y evitar la sobredosisificación (por ejemplo, dosis calibrada de los conservantes envasados, calibrado de los

¹² Artículo 8 *ter* de la Directiva 2013/39/UE por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE; Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 de la Comisión.

¹³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

¹⁴ http://www.belgium.be/fr/publications/publ_ongewenste-gasten-in-huis-of-tuin.jsp

¹⁵ <http://www.hverdagsgifte.dk/>

¹⁶ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, DO L 399 de 30 de diciembre de 1989.

esparcidores para pinturas antiincrustantes), que se han considerado adecuados al uso previsto.

Por otra parte, si se desean restricciones o requisitos específicos, podrían garantizarse, caso por caso, incluyendo las condiciones específicas en la aprobación de la sustancia o la autorización del producto.

Por último, si bien el uso de equipo de dosificación adecuada es un factor importante en la aplicación de algunos biocidas, también han de tenerse en cuenta otros factores para minimizar la exposición, como la selección del producto correspondiente, la determinación de las condiciones meteorológicas, el nivel de infestación, etc. Ello demuestra una vez más la importancia de que los usuarios dispongan de instrucciones correctas adaptadas a cada tipo de producto.

3. HERRAMIENTAS PARA ESTIMULAR LA INNOVACIÓN Y FOMENTAR UN USO SOSTENIBLE

Se han examinado otros instrumentos o intervenciones que podrían utilizarse para estimular la innovación y el desarrollo de nuevos productos con un mejor perfil.

3.1. Exclusión, sustitución y evaluación comparativa

El RsB establece, con los criterios de exclusión y de sustitución para las sustancias activas, y con la evaluación comparativa de los biocidas que contengan sustancias activas candidatas a la sustitución, mecanismos muy potentes para eliminar progresivamente el uso de sustancias altamente preocupantes. Además, esto crea incentivos para desarrollar mejores alternativas.

Estos mecanismos todavía no han alcanzado su pleno potencial, ya que muchas sustancias activas aún se encuentran en fase de evaluación y muchos biocidas están aún pendientes de autorización. Sin embargo, se espera que aporten una contribución significativa para el uso sostenible de los biocidas.

3.2. Sistemas de etiquetado

El estudio examinó formas de identificar los biocidas de forma bien visible y fácil que tengan un menor impacto sobre la salud humana y animal y del medio ambiente, a fin de ayudar a los usuarios finales a elegir con conocimiento de causa, pero también de dar a esos productos una ventaja frente a sus competidores, con lo cual se crea un incentivo para que la industria desarrolle mejores productos.

En particular, el estudio analizó si los sistemas de etiquetado ecológico existentes (como la etiqueta ecológica de la UE o las etiquetas ecológicas Ángel Azul o Cisne Nórdico) podrían utilizarse para ese fin y si las asociaciones del sector o las distintas empresas han desarrollado (voluntariamente) regímenes que pudieran ser una fuente de inspiración.

3.2.1. El Reglamento relativo a la etiqueta ecológica de la UE

La finalidad del Reglamento (CE) n.º 66/2010¹⁷ (en lo sucesivo denominado «el Reglamento sobre etiquetado ecológico») es proporcionar un sistema voluntario de concesión de la UE para ayudar a los consumidores a identificar los productos y servicios que tienen un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida, desde la extracción de materias primas hasta la producción, el uso y la eliminación.

No obstante, el estudio reveló que no parece que los biocidas sean apropiados o que puedan acogerse al sistema, debido a sus propiedades intrínsecas y a su propio objeto de control de organismos no deseados.

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, DO J L 27 de 30.1.2010.

Otras dificultades identificadas en el estudio son la amplia variedad de biocidas y los múltiples sectores de uso, puesto que los criterios de la etiqueta ecológica de la UE se desarrollan por producto específico.

Por último, la etiqueta ecológica de la UE promueve las alternativas a los biocidas disponibles, por ejemplo materiales libres de biocidas en lugar de los materiales tratados con dichos productos mediante técnicas convencionales.

3.2.2. *Iniciativas del sector*

La industria o las asociaciones del sector han adoptado algunas iniciativas para promover prácticas sostenibles o para poner de relieve las credenciales ecológicas de sus productos.

Si bien se limitan a empresas individuales —en muchos casos como parte de su gestión responsable de los productos o de su estrategia de marketing—, estas iniciativas demuestran que las empresas pueden adoptar medidas para reducir el impacto de los productos biocidas en el medio ambiente.

Además, proporcionan elementos útiles que podrían utilizarse más ampliamente para estimular la innovación y el desarrollo de nuevos productos con un mejor perfil para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y, de forma más general, contribuir a un uso sostenible de los biocidas.

3.3. **Mejores técnicas disponibles con arreglo a la Directiva 2010/75/UE, sobre las emisiones industriales**¹⁸

A escala de la UE, la puesta a punto y el examen de los «documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles» (BREF)¹⁹, ²⁰ en el marco de la Directiva 2010/75/UE sobre las emisiones industriales, pueden ofrecer posibilidades para identificar y fomentar las mejores prácticas sobre el uso sostenible de biocidas en el contexto de la fabricación industrial.

A través de dichos documentos, se fomenta el uso de sustancias menos peligrosas y en algunos de ellos, directa o indirectamente, se aborda el uso de biocidas en determinados sectores industriales.

¹⁸ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (versión refundida), DO L 334 de 17.12.2010.

¹⁹ Artículo 13, apartado 1, de la Directiva sobre las emisiones industriales (DEI, 2010/75/UE)

²⁰ <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

4. CONCLUSIONES

Como se ha indicado en la introducción, el RsB está plenamente operativo desde el 1 de septiembre de 2013. Esto significa que hasta la fecha se ha adquirido una experiencia limitada con la legislación actual.

Además, la aprobación de la sustancia, la autorización del producto y la evaluación comparativa de los biocidas que contengan sustancias candidatas a la sustitución con vistas a suprimir progresivamente su utilización son ya importantes contribuciones al objetivo de fomentar el uso sostenible de los biocidas.

Por consiguiente, la finalización del proceso de evaluación de las sustancias activas que ya estaban en el mercado cuando entró en vigor la DsB y la autorización de los biocidas que contienen dichas sustancias activas deben ser una prioridad absoluta para la promoción del uso sostenible de los biocidas.

Los Estados miembros y la industria deben concentrar sus esfuerzos y recursos en la aprobación de las sustancias y la autorización de los productos.

Además, los Estados miembros tendrán que invertir recursos adicionales para las actividades dirigidas a garantizar que no se introduzca ilegalmente en el mercado ningún producto y que los biocidas estén correctamente etiquetados.

Por lo que se refiere a las posibles medidas adicionales para reducir los riesgos para la salud humana, la salud de los animales y el medio ambiente derivados de los biocidas, el estudio llegó a la conclusión de que ya se abordan debidamente los riesgos con las medidas impuestas a través de las condiciones de aprobación de sustancias activas o la autorización de biocidas.

Más concretamente, en lo que respecta a los usuarios profesionales, el estudio llegó a la conclusión de que las medidas de control aplicadas en virtud de la legislación en materia de seguridad y salud de los trabajadores de la UE, así como la normativa sobre sustancias y preparados químicos, junto con las medidas de reducción de riesgos especificados en la fase de autorización del biocida son suficientes —siempre que se respeten— para hacer frente a riesgos relacionados con la exposición.

Además, dada la muy diversa naturaleza de los biocidas y la variedad de aplicaciones, no parece apropiado simplemente ampliar a los biocidas el ámbito de aplicación de la Directiva marco sobre el uso sostenible de los plaguicidas. En cambio, los objetivos esenciales de dicha Directiva en relación con los biocidas pueden lograrse a través de diferentes medios y acciones más específicas. Por las mismas razones, no parece adecuado ampliar a los biocidas el ámbito de aplicación de la Directiva sobre máquinas.

Por lo que se refiere a los medios y a las acciones específicas, el uso correcto, seguro y sostenible de los biocidas requiere la disponibilidad y la correcta divulgación de orientaciones o información, independientemente de que se utilicen o no en un contexto profesional.

Para el uso industrial, al elaborarse los BREF es conveniente que, en su caso, se incorporen en ellos orientaciones sobre las buenas prácticas en lo referente al uso de biocidas.

Para el uso profesional, la elaboración de documentos de orientación y la oferta de formación y certificación de los usuarios sobre la aplicación de las buenas prácticas deben ir a la par.

Para el uso no profesional, ha de hacerse hincapié en lo dispuesto en la autorización y el etiquetado del producto. Soluciones técnicas, como las etiquetas inteligentes o los códigos de respuesta rápida (códigos QR), que proporcionan un enlace al sitio web del titular de la autorización, pueden ser útiles, ya que permiten a los usuarios consultar las propiedades específicas del producto y las instrucciones de uso.

En conclusión, la Comisión aplicará las acciones que figuran a continuación e invitará a los Estados miembros a que hagan lo mismo:

- centrar y reforzar los esfuerzos en el programa de revisión de las sustancias activas existentes para garantizar que esté finalizado a más tardar a finales de 2024;
- garantizar que, una vez se hayan aprobado las sustancias activas, las autorizaciones de biocidas se concedan, modifiquen o cancelen en un plazo de tres años;
- invertir recursos adicionales para las actividades dirigidas a imponer el cumplimiento de las normas;
- beneficiarse de los instrumentos legislativos disponibles, en particular siguiendo de cerca la evolución de los BREF que pueden ser pertinentes para los biocidas utilizados en procesos industriales;
- fomentar la comunicación y las campañas de sensibilización para informar a los usuarios finales, a través de sitios web, vídeos, folletos en los comercios o códigos de respuesta rápida sobre biocidas, etc.;
- fomentar el desarrollo y la aplicación de normas (por ejemplo, en el marco del CEN) que puedan contribuir a un uso sostenible de los biocidas;
- acoger favorablemente las iniciativas de investigación sobre el uso sostenible de los biocidas y sobre las alternativas.