

## T-5

## Biocidas generados *in situ*. Vigilancia del mercado: Experiencia en Canarias

Julia Campos Díaz, Esther Fierro Peral, María Luisa Pita Toledo

Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de Salud. Tenerife.  
jcamdiad@gobiernodecanarias.org

### FINALIDAD

Presentar casos prácticos sobre el procedimiento a seguir para que tanto la inspección sanitaria, como las empresas y consultores, puedan verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación de los biocidas generados *in situ* que podemos encontrarnos en el mercado.

### Características

Las comunidades autónomas según la legislación vigente<sup>1</sup> tenemos atribuidas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de la normativa de los biocidas existentes en el mercado, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

1. El Reglamento BPR<sup>2</sup> contiene las condiciones de autorización de los biocidas que se encuentran en el mercado. El problema para la inspección y probablemente también para el inspeccionado, es que sigue habiendo numerosos biocidas que mientras están en estudio se encuentran en el mercado al amparo de una serie de disposiciones transitorias, como sucede con los biocidas generados *in situ*.
2. En el taller se presentarán ejemplos reales de distintos productos biocidas que con frecuencia nos encontramos en el mercado, como es el caso de un desinfectante de cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis, que inicialmente en el año 2007 esta comunidad autónoma permite su comercialización para el tratamiento del agua del vaso de piscinas siempre que permanezca determinada concentración de desinfectante residual en el agua. Sin embargo, pasados los años sin aprobarse la sustancia activa biocida, la empresa utiliza este escrito emitido en respuesta a su consulta para su uso en piscinas, como una "autorización" que exhibe como cumplimiento de sus requisitos sin haber realizado los trámites se han ido exigiendo a lo largo del tiempo.
3. Con la antigua Directiva 98/8/CE se hacía referencia a que los biocidas se generasen en el lugar de

uso, sin embargo, el Reglamento BPR considera la generación *in situ* de un biocida como un proceso más de obtención/fabricación sin ligarla al lugar de uso.

La aprobación de biocidas en el registro europeo se plantea en dos etapas, en una primera la aprobación de la sustancia activa y en la segunda, la aprobación de los productos biocidas que las contienen. Y si la sustancia activa no está aprobada deberá estar incluida en el Programa de Revisión para ser evaluada a nivel comunitario. Por ello, hay biocidas que actualmente no se registran, pero deben notificarse de acuerdo con la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002 (DT2).

En el taller se explicará y se pondrá ejemplos sobre cómo a través de la web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), se puede consultar el estatus de una sustancia activa para saber si está sujeta a notificación, se encuentra en estudio, está aprobada, o haya decaído su uso. Cuando una sustancia activa biocida ha sido aprobada, será objeto de autorización y registro, mientras que cuando una sustancia activa biocida reconocida aún no ha sido aprobada, podrá comercializarse en el territorio nacional bajo las disposiciones transitorias. Tal es el caso del cloro activo generado como biocida, que para el tipo 11 está en estudio (protector para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales), mientras que para los tipos 2 y 5, ya ha sido aprobado su uso como desinfectante y alguicida no destinados a la aplicación directa sobre personas o animales, y para agua potable respectivamente. Se verá también el caso del ozono y de aparatos que generan radicales libres *in situ* a partir de aire o agua ambiente, del dióxido de cloro y cloro activo.

Los productos biocidas que se encuentran legamente en el mercado en virtud del artículo 89 del BPR (cuya comercialización se permite hasta que la sustancia activa biocida sea evaluada e incluida en la lista de sustancias activas aprobadas), han de ser inspeccionados mediante la realización de controles oficiales para poder garantizar el cumplimiento del BPR, concretamente de los artículos 65 (requisitos) y 68 (registros y elaboración de informes).

Asimismo, en esta Comunidad Autónoma en el proceso de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, se exige a los fabricantes que presenten un registro de las operaciones de fabricación realizadas, así como el resultado de los controles de calidad internos que llevan a cabo, la identificación de los lotes de producción, y un registro de las unidades que conservan de cada lote.

Una vez finalizado el estudio de cada una de las sustancias por las autoridades evaluadoras competentes, se aprueba la sustancia activa y el tipo de producto biocida mediante un Reglamento. Por ello, las empresas interesadas en fabricar o comercializar estos tipos de productos biocidas a base de esas sustancias activas aprobadas, tienen que presentar una solicitud de autorización o reconocimiento mutuo a más tardar en la fecha de aprobación de las sustancias activas. De lo contrario, el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la sustancia activa, permitiéndose la comercialización de las existencias solo hasta un máximo de 365 días.

Las tecnologías que generen sustancias activas que puedan considerarse como "nuevas", al ser sustancias que no estaban consideradas en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, y que no se acogieron a las medidas transitorias establecidas en el artículo 93 del BPR, no pueden comercializarse ni utilizarse con finalidad biocida por sí mismas ni contenidas en productos, hasta obtener una aprobación la sustancia activa, y el producto, una autorización.

La generación *in situ* es la reacción de uno o más precursores para generar la sustancia activa en el lugar de uso para la aplicación directa sin aislamiento, purificación, almacenamiento o transporte.

Cuando una sustancia activa biocida generada *in situ* se embotella para su comercialización posterior, se considera un producto biocida que requiere haber sido previamente autorizado e inscrito en el Registro Oficial de Biocidas, de la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad, según lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 1054/2002.

En el taller se pondrán ejemplos de disoluciones de dióxido de cloro que están inscritas en el Registro de plaguicidas no agrícolas o biocidas, y de otras que aun sin estar registradas pueden comercializarse por la DT2. Tal es el caso de las disoluciones de dióxido de cloro estabilizadas que se envasan, embotellan y venden como producto acabado, que han de contar con registro, frente a las que se generan *in situ* para su empleo en el lugar en que se han generado y no son envasadas, que son objeto de la DT2.

Los biocidas generados *in situ*<sup>3</sup> plantean una problemática específica, pudiendo encontrarnos las situaciones que se indican a continuación:

- A. Biocidas que se generan a partir de precursores que pueden ser comercializados como biocidas, y que no requieren un dispositivo para su generación. Por ejemplo, ácido peracético generado por EDTA y percarbonato sódico.
- B. Biocidas que se generan a partir de uno o más precursores, pero que requieren un dispositivo para su generación. Por ejemplo, cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis.
- C. Biocidas que se generan a partir de coberturas sobre las que incide la luz UV para originar radicales libres.
- D. Biocidas que no tienen precursores comercializados, como ocurre con el ozono que se genera a partir de aire atmosférico o agua de mar.

Por ello, en el caso de biocidas que se generan a partir de uno o más precursores, pero que requieren un dispositivo para su generación, en su aprobación deberá acordarse no solo las características del precursor, sino también posiblemente las especificaciones de los aparatos generadores.

Puede darse el caso de que, en un expediente de estudio de una sustancia activa biocida, las autoridades evaluadoras concluyan que en realidad se trata de dos sustancias distintas. En ese caso, el expediente original se divide en dos expedientes distintos, con dos sustancias activas biocidas distintas. Tal es el caso del expediente del cloro activo. En el transcurso de su estudio se vio que el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrolisis y el cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso, son en realidad dos sustancias activas distintas que requieren dos expedientes distintos.

Como se ha explicado anteriormente, muchos biocidas generados *in situ* necesitan el proceso de notificación para poder comercializar su producto o dispositivo. Pero esto es una simple notificación, que en ningún caso supone que por parte del Ministerio se lleve a cabo una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida. Esta notificación puede hacerla tanto el fabricante/comercializador del precursor, que establecerá los parámetros del proceso de generación, como el fabricante/comercializador del dispositivo generador, que deberá establecer las especificaciones del precursor que debe utilizarse en el dispositivo para conseguir la generación del biocida, siempre antes de su puesta en el mercado.

Se plantearán ejemplos de la cadena de suministro, explicando quién tiene la obligación de notificar y quién tiene que transmitir la información sobre la DT a lo largo de la cadena. En Canarias habitualmente es el fabricante/comercializador del dispositivo generador, el que notifica y el que transmite la información por la DT2 a lo largo de la cadena de suministro. Mientras que el proveedor del precursor (sal) se limita a su comercialización sin indicación biocida.

Durante la pandemia de COVID-19 proliferaron en el mercado multitud de aparatos y productos que se publicitaban con una eficacia demostrada frente al virus SARS-CoV-2, por lo que hubo que activar a la inspección sanitaria en la vigilancia de estos productos.

Entre los incumplimientos más frecuentes detectados por la inspección en estos casos, cabe destacar: productos que se publicitan como "no tóxico", "no corrosivo", "perfecto antiséptico y desinfectante biológico", "100% biodegradable", "eficacia demostrada contra virus similares al nuevo coronavirus 2019"; además de ensayos en laboratorios acreditados para otro tipo de análisis, que nada tenían que ver con estos productos químicos ni con los ensayos de su eficacia para la finalidad con la que se ponen en el mercado, sino que estaban acreditados para la realización de ensayos en otras matrices principalmente de agua de consumo o de piscinas.

A modo de resumen, entre las actuaciones que requirieron la intervención de la inspección sanitaria cabe destacar: incumplimientos por publicidad engañosa, ausencia de notificación por la DT2 al Ministerio de Sanidad, usos no autorizados, registro caducado, productos con limitaciones a la comercialización y usos, deficiencias en el etiquetado, envasado y en las fichas de datos de seguridad.

## RESULTADOS

Entender el procedimiento de generación de la sustancia activa es complejo. La administración sanitaria no dispone de documentos científico-técnicos para conocer este proceso, y menos cuando las entidades evaluadoras no han presentado los estudios ni avales necesarios de aprobación de cada sistema.

Por otra parte, existe también el inconveniente de que la empresa comercializadora o fabricante no indique claramente el proceso de generación del biocida a la administración sanitaria. Quizás en unos casos, para enmascarar que se trata de una sustancia activa nueva y eludir el registro europeo, y en otros, con objeto de recurrir a un proceso de notificación mucho más simple.

La interpretación de los requisitos de cumplimiento para la generación de biocidas *in situ* puede ser para las empresas del sector una tarea compleja, que requiere un conocimiento exhaustivo de la legislación y del proceso de generación, que a veces resulta muy complicado incluso para el responsable técnico de las empresas, que ha de estar al día en el conocimiento de los documentos que la Comisión va generando a lo largo del estudio de cada sustancia activa.

Este mismo problema de desconocimiento sobre los requisitos para la generación de biocidas *in situ*, se detecta en las comunidades autónomas donde reside la empresa fabricante/comercializadora del biocida o del dispositivo generador, cuando se dirige a nosotros para su inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, requisito indispensable para la autorización del biocida.

Se puede dar el caso de que un dispositivo generador de radicales libres notificado al Ministerio de Sanidad por la empresa como "*no emisor de radicales libres al exterior del dispositivo*", y que como tal se comercializa, e incluso la empresa entre la documentación que presenta, publicita un estudio piloto realizado en colaboración con un organismo público, en el que se estudian los beneficios del uso de este producto en presencia de personas durante las 24 horas del día. Cuando se intenta comercializar en otra comunidad autónoma, se encuentra una conferencia en la que los fabricantes del equipo refieren como los radicales libres generados en el interior equipo "*salen al exterior difundiéndose por toda la habitación, lo que garantiza su efecto biocida en toda la estancia durante las 24 horas del día*"; dándose la paradoja de que en una comunidad autónoma una empresa comercialice este equipo con la participación de un organismo público, mientras que en otra comunidad autónoma se ha podido evitar de momento su comercialización.

La pregunta es ¿hemos de considerar la notificación de un dispositivo generador de una sustancia activa biocida como un "seguro" para su comercialización, cuando no se ha estudiado su eficacia a las dosis indicadas por el fabricante, ni los posibles efectos para la salud de las personas expuestas a esas dosis?, o por el contrario, ¿debería prohibirse su comercialización en presencia de personas hasta que la sustancia activa haya sido evaluada?.

## CONCLUSIONES

Dada la enorme complejidad en el estudio de cada biocida generado *in situ*, las empresas del sector si no están bien asesoradas por profesionales con el conocimiento necesario en este tipo de productos,

pueden encontrar enormes dificultades en el proceso de autorización de los biocidas, o en el proceso de registro de establecimientos o servicios biocidas a terceros. Lo mismo puede suceder a la inspección sanitaria en el proceso de vigilancia y control de este tipo de productos, al no disponer de la información necesaria para verificar un mecanismo y uso seguro.

El proceso se convierte en una “tragedia” para la inspección sanitaria como consecuencia del entramado legislativo “transitorio” que se eterniza, y por el hecho de permitir que una simple notificación pueda adquirir la apariencia de un proceso seguro y fiable, contraviniendo así uno de los principios básicos acuñados por toda la normativa comunitaria en la materia: mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas en la UE, garantizando un alto nivel de protección para las personas y el medio ambiente.

En definitiva, todos aquellos dispositivos que tengan una finalidad biocida deberían demostrar su eficacia y seguridad a las dosis de uso, antes de su puesta en el mercado.

## REFERENCIAS

1. Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 247, de 15/10/2002.
2. Reglamento (UE) nº 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.
3. González Márquez, ML. Similitudes, singularidades y excepciones en el marco legislativo europeo de biocidas y su implementación. Rev. Salud ambiental. 2019; 19(1): 77-85.