COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS BIOCIDAS: NUEVO REGLAMENTO COMUNITARIO

Ángel García Vidal

Profesor Titular de Derecho mercantil

Universidad de Santiago de Compostela

1. El Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, ha sido publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 167/1, de 27 de junio de 2012 (http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:ES:PDF).

Como dispone el propio Reglamento, este nuevo texto normativo tiene por finalidad mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente. De este modo, se establecen normas sobre a) la elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas; b) la autorización de biocidas; c) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Unión; d) la comercialización y uso de biocidas en uno o varios Estados miembros o en la Unión; e) la introducción en el mercado de artículos tratados.

A estos efectos, los biocidas son definidos como "toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica", o como toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las anteriores, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

2. Sin entrar en este momento en un análisis detenido del Reglamento, sí interesa destacar la regulación sobre el etiquetado de este tipo de productos. Así, en el art. 69 del Reglamento se dispone que las etiquetas no pueden inducir a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o animal o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia, no pudiendo incluirse las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares.

Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente: a) identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas; b) los nanomateriales que contiene el producto, así como cualquier riesgo específico al respecto y, tras cada referencia a los nanomateriales, el término «nano» entre paréntesis; c) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente o la Comisión; d) nombre y dirección del titular de la autorización; e) tipo de formulación; f) utilizaciones para las que esté autorizado el biocida; g) instrucciones de uso, frecuencia de aplicación y dosificación, expresadas en unidades métricas de modo significativo y comprensible para los usuarios, para cada utilización contemplada en la autorización; h) datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios; i) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto y, cuando proceda, advertencias para los grupos vulnerables; j) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la prohibición de reutilización del envase; k) número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento; l) en su caso, plazo necesario para que se produzca el efecto biocida, intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el siguiente uso del producto tratado, o el siguiente acceso de personas o animales a la zona en que se ha utilizado el biocida, incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; indicaciones sobre las precauciones recomendadas durante la utilización y el transporte; m) en su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida; n) en su caso, información sobre los peligros específicos para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua; o) en el caso de los biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/54/CE.