



elika

Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria
Nekazaritzako Elikagaien Segurtasunerako Euskal Fundazioa

BEREZI@ 53

BIOCIDAS

USO EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

Los biocidas actúan frente a organismos nocivos para la salud humana o animal, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen dichos productos.

Con el fin de garantizar un alto nivel de protección para la salud de los consumidores, en los últimos años, la Comisión Europea ha ido regulando su autorización y uso en el ámbito alimentario.

LOS BIOCIDAS

¿Qué son?

Los **biocidas son sustancias activas**, preparados (que contienen una o más sustancias activas) o microorganismos cuyo objetivo es destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Los **biocidas actúan frente a organismos nocivos para la salud humana o animal**, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen dichos productos.

Situación normativa actual

El [Reglamento \(UE\) 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas](#) es la base normativa que aplica a estos productos.

Los productos biocidas se regularon por vez primera en el ámbito europeo por medio de la [Directiva 98/8/CE](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, la cual armonizaba en la zona UE la legislación sobre estos productos,

Esta Directiva, fue transpuesta a la normativa española por el [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.

Posteriormente, el 1 de septiembre de 2013 entró en vigor el [Reglamento \(UE\) nº 528/2012](#). Así pues, a partir del 1 de septiembre de 2013 y sin perjuicio de lo dispuesto en las medidas transitorias del citado Reglamento, la Directiva 98/8/CE quedó derogada.

A nivel europeo se ha establecido un procedimiento de revisión de las sustancias activas existentes comercializadas con anterioridad a mayo de 2000, regulado en este momento por el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2015 de la Comisión, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Una vez que una sustancia activa ha sido incluida en la Lista Europea de sustancias activas, en la autorización de los productos que la contienen se aplicarán los procedimientos europeos referidos en el Reglamento 528/2012.

Durante el periodo transitorio anterior a la inclusión de las sustancias activas, se seguirán los procedimientos nacionales (la normativa aplicable es el [Real Decreto 3349/1983](#), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y el [Real Decreto 1054/2002](#)).

CLASIFICACIÓN DE LOS BIOCIDAS

Según la normativa actual, existen 22 tipos diferentes de biocidas (TP) agrupados en 4 grupos principales:

Grupo principal 1: Desinfectantes. Se excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares

- TP1: Higiene humana
- TP2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
- TP3: Higiene veterinaria
- TP4: Alimentos y piensos
- TP5: Agua potable

Grupo principal 2: Conservantes. Solamente los destinados a prevenir el crecimiento de microbios y algas

- TP6: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
- TP7: Conservantes para películas
- TP8: Protectores para maderas
- TP9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
- TP10: Conservantes de materiales de construcción
- TP11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
- TP12: Productos antimoho
- TP13: Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales

Grupo principal 3: Plaguicidas

- TP14: Rodenticidas
- TP15: Avicidas
- TP16: Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
- TP17: Piscicidas
- TP18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
- TP19: Repelentes y atrayentes
- TP20: Control de otros animales vertebrados

Grupo principal 4: Otros biocidas

- TP21: Productos antiincrustantes
- TP22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

**PRODUCTOS EXCLUIDOS DE LA
NORMATIVA QUE REGULA LOS BIOCIDAS**

Existen una serie de productos que, teniendo algunas características más o menos similares, quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento de Biocidas y que están regulados por normativa (específica) diferente. Entre estos están los siguientes.

- Los fitosanitarios.
- Los medicamentos de uso humano y veterinario.
- Los cosméticos.
- Los productos sanitarios.
- Los aditivos alimentarios.
- Los detergentes/limpiadores.

Asimismo, el Reglamento de Biocidas no se aplica a los alimentos o piensos utilizados como repelentes o atrayentes y a los productos utilizados como auxiliares tecnológicos.



REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LOS BIOCIDAS

Antes de su puesta en el mercado y con el fin de ser autorizados por las autoridades competentes, los productos biocidas deben cumplir unos requisitos previos. La autoridad competente autorizará la utilización de un biocida teniendo en cuenta los riesgos de cada sustancia activa además de los riesgos derivados de cada sustancia presente en un producto biocida.

Entre los efectos adversos estudiados de la sustancia en cuestión se tendrán en cuenta su posible toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de posible riesgo.

El [Reglamento 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en su artículo 95, y el [Reglamento 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo](#) de 11 de marzo de 2014 por el que 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 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso del expediente de una sustancia activa, se establece que, a partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este listado es publicado por la [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas \(ECHA\)](#) en su página web de forma periódica. Por ello, deberán presentar, un documento acreditativo (carta de acceso, albarán de compra, factura, etc) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su producto está incluido en la [lista de la ECHA](#).

USO DE BIOCIDAS EN EL SECTOR ALIMENTARIO

La utilización de biocidas en el sector de la alimentación humana, está muy restringida por la normativa actual. Estos productos no pueden ser usados de forma generalizada.

Los principales biocidas utilizados en alimentación pertenecen a los siguientes TP:

Tipo de producto 4.- Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y/o piensos: Empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos (incluida el agua potable) para personas y animales. Empleados para impregnar materiales que puedan estar en contacto con alimentos y/o piensos.

Tipo de producto 5.- Desinfectantes para agua potable: Empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.

Además de la utilización directa en el sector alimentario, existen productos biocidas utilizados en otros ámbitos y que están relacionados indirectamente con la alimentación: la alimentación animal, la higiene humana, la higiene veterinaria, los plaguicidas y los desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfección del aire, etc.).

CONCLUSIONES

1. Los **biocidas actúan frente a organismos nocivos para la salud humana o animal**, gracias a la acción de las **sustancias activas** que contienen dichos productos.
2. La utilización de biocidas **en el sector de la alimentación humana, está muy restringida** por la normativa actual.
3. Con objeto de proporcionar un elevado nivel de protección, los productos biocidas deberán contener **sustancias activas que se encuentren en la Lista de Sustancias Activas** cuyo uso como ingredientes de biocidas haya sido aprobado

FUENTES UTILIZADAS Y DE INTERÉS

Registro oficial de biocidas – MSSSI

Legislación sobre los biocidas – MSSSI

Listado de Sustancias Activas – ECHA

Portal de Información REACH – CLP

Información sobre las Sustancias químicas Biocidas Euskadi – Osakidetza

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas – ECHA

Actualización de la normativa de biocidas y su aplicación en la inspección sanitaria – Dirección de Salud Pública de la Región de Murcia

Biocidas y Sector alimentario – EROSKI CONSUMER