



Bruselas, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

relativo a la aplicación de la autorización de la Unión para biocidas con arreglo al artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Índice

1. INTRODUCCIÓN	2
2. NÚMERO Y TIPO DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN	4
3. SUSTANCIAS ACTIVAS Y TIPOS DE PRODUCTO PARA LOS CUALES SE HAN PRESENTADO SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN	8
4. NÚMERO DE ESTADOS MIEMBROS QUE ESTÁN EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN	10
5. ESTADO DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN	11
6. EL USO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN POR PARTE DE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYMES).....	14
7. CONCLUSIONES PRELIMINARES	16

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) n.º 528/2012¹, que es aplicable desde el 1 de septiembre de 2013, establece las normas para la comercialización y el uso de los biocidas. El Reglamento tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas en la UE y asegurar un elevado nivel de protección para las personas y el medio ambiente². Deroga la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³.

Para el logro de los objetivos previamente mencionados, en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 se establece un enfoque en dos etapas. Para poder utilizarse en los biocidas, las sustancias activas deben figurar en el anexo I de dicho Reglamento (las denominadas «sustancias activas de bajo riesgo») o haber sido aprobadas a escala de la Unión y estar incluidas en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas⁴. A continuación, los biocidas que contienen cualquier sustancia activa requieren una autorización, como se describe a continuación, antes de ser introducidos en el mercado y utilizados.

En el Reglamento (UE) n.º 528/2012 se introduce el concepto de familia de biocidas, tal y como se define en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento. En consecuencia, la autorización de un producto puede comprender un grupo de biocidas similares. Asimismo, este concepto permite al titular de la autorización introducir en el mercado nuevos biocidas que entren dentro de los límites de la familia siguiendo un sencillo proceso de notificación de conformidad con el artículo 17, apartado 6, del Reglamento.

En el artículo 17, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se introduce, además, la posibilidad de autorizar biocidas de las mismas empresas o de empresas diferentes con arreglo a las mismas condiciones. Los detalles sobre este procedimiento de autorización de los llamados «mismos biocidas» se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013⁵. Las solicitudes en virtud de este Reglamento están vinculadas a un biocida de referencia afín ya aprobado o sujeto a una solicitud en el marco de los diferentes procedimientos de autorización establecidos en el Reglamento (UE) 528/2012, que se describen en el siguiente párrafo.

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, p. 1).

² Se puede encontrar información adicional sobre el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en los siguientes enlaces: https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_es y <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ 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, p. 1).

⁴ Se puede encontrar información adicional sobre la aprobación de las sustancias activas para su uso en los biocidas en los siguientes enlaces: https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_es y <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

En el Reglamento (UE) n.º 528/2012 se establecen diferentes procedimientos para la autorización de los biocidas⁶. En función de las propiedades de la sustancia activa utilizada en el biocida y de los mercados destinatarios de la Unión, los solicitantes pueden elegir la vía más adecuada:

- el procedimiento de autorización simplificado al que se hace en referencia el Capítulo V (artículos 25 al 28) del Reglamento, que prevé una autorización acelerada de los biocidas que solo contienen sustancias activas de bajo riesgo que están incluidas en el anexo I del Reglamento.
- el procedimiento de autorización nacional al que se hace referencia en el Capítulo VI (artículos 29 al 31) del Reglamento, que prevé la autorización en un Estado miembro de los biocidas que contienen cualquier sustancia activa (en la lista de la Unión o en el anexo I del Reglamento).
- el procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales al que se hace referencia en el Capítulo VII (artículos 33 al 39) del Reglamento, en varios Estados miembros al mismo tiempo o consecutivamente.
- el procedimiento de autorización⁷ al que se hace referencia en el Capítulo VIII (artículos 41 al 46) del Reglamento, que es válido en todos los Estados miembros.

La posibilidad de una autorización de la Unión no se preveía en la Directiva 98/8/CE, la predecesora del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Tal y como se define en el artículo 3, apartado 1, letra n), del Reglamento, la autorización de la Unión es concedida por la Comisión y tiene como objeto facilitar la comercialización en toda la Unión de determinados biocidas con condiciones de uso similares en todos los Estados miembros. Los Estados miembros, la ECHA y la Comisión pueden evaluar si un biocida tiene condiciones de uso similares en toda la Unión antes de la presentación formal de la solicitud (es decir, en la denominada «fase previa a la presentación») de conformidad con las guías de la Unión acordadas⁸. En el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se señala que los procedimientos de autorización de la Unión exceptúan a los biocidas que contengan las sustancias activas cubiertas por el artículo 5 del Reglamento (p. ej., aquellas que cumplen los criterios de exclusión) y a los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21.

Aunque el coste de preparar el expediente y el plazo para emitir una autorización de la Unión son aproximadamente equivalentes a los del proceso alternativo de solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, esta otorga al titular de la autorización acceso directo a los mercados de todos los Estados miembros de la UE.

En resumen, el procedimiento para la autorización de la Unión es el siguiente: la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) recibe la solicitud y, una vez que esta ha

⁶ Se puede encontrar información adicional sobre la autorización de biocidas en los siguientes enlaces: https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_es y <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

⁷ Se puede encontrar información adicional sobre los procesos de autorización de la Unión en los siguientes enlaces: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ El documento CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final sobre la definición de las condiciones de uso similares en toda la Unión está disponible en inglés en el siguiente enlace: <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

sido evaluada por la autoridad competente evaluadora de un Estado miembro, la ECHA organiza un proceso de revisión por pares cuyo dictamen se presenta al Comité de Biocidas. Este dictamen será la base sobre la que la Comisión decide si concede o no la autorización de la Unión y bajo qué condiciones. La ECHA cobra tasas por los servicios prestados en el marco del proceso de autorización de la Unión. Las tasas se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 564/2013 de la Comisión⁹.

El artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 impone la obligación por parte de la Comisión de presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la autorización de la Unión de biocidas a más tardar el 31 de diciembre de 2017.

«3. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo. Dicho informe incluirá una evaluación de la exclusión de los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21 de la autorización de la Unión.

Si ha lugar, el informe irá acompañado de las propuestas pertinentes para su adopción de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario».

Con anterioridad al 31 de diciembre de 2017 todavía no se había concedido ninguna autorización de la Unión al no haberse completado el proceso de reglamentación de las primeras solicitudes de autorización de la Unión. En consecuencia, la Comisión no está en condiciones de realizar un análisis detallado del funcionamiento de las disposiciones vigentes del Reglamento sobre la autorización de la Unión, incluida la exclusión de los ya mencionados tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21 de la autorización de la Unión. Se requiere obtener experiencia adicional antes de poder llegar a conclusiones firmes y considerar cualquier propuesta de modificaciones pertinente.

Por consiguiente, este informe proporciona una descripción fáctica de las solicitudes de autorización de la Unión presentadas hasta el 1 de octubre de 2017 y algunas conclusiones preliminares basadas en la limitada experiencia adquirida, hasta la fecha, con las solicitudes de autorización de la Unión existentes.

2. NÚMERO Y TIPO DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN

En el cuadro 1 se muestra el número de solicitudes de autorización de la Unión presentadas en los últimos tres años. Se indica si las solicitudes han sido presentadas de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, como «mismos biocidas», así como el tipo de autorización solicitada (biocida único o familia de biocidas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 1, letras r), y s) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, respectivamente).

⁹ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 564/2013 de la Comisión, de 18 de junio de 2013, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 19.6.2013, p. 17).

Cuadro 1: Número de solicitudes de autorización de la Unión dividido por tipo de procedimiento, año de presentación y tipo de autorización solicitada.

	Año de presentación						Total por tipo de procedimiento
	2015		2016		2017		
	Tipo de autorización solicitada		Tipo de autorización solicitada		Tipo de autorización solicitada		
Tipo de procedimiento	Biocida único	Familia de biocidas	Biocida único	Familia de biocidas	Biocida único	Familia de biocidas	
Artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	0	2	1	8	9	25	45
Subtotal por tipo de autorización/año	0	14	6	20	14	61	TOTAL
Total por año	14		26		75		115

La primera solicitud de autorización de la Unión se presentó en septiembre de 2015. Hasta finales de 2017, se habían presentado un total de 115 solicitudes de autorizaciones de la Unión, setenta (60,9 %) de ellas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y cuarenta y cinco (39,1 %) con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión. Con respecto al tipo de autorización solicitada, veinte (17,4 %) eran solicitudes relativas a un único biocida, mientras que noventa y cinco (82,6 %) eran solicitudes relativas a familias de biocidas. Esta cifra es significativamente más alta que las estimaciones de una encuesta realizada por dos asociaciones industriales¹⁰ en 2015, que indicaban que del total de solicitudes cuya presentación estaba prevista en los próximos años, el 44 % serían solicitudes para familias de biocidas.

Las cifras del cuadro 1 muestran una tendencia creciente en el número de solicitudes presentadas a lo largo del tiempo. El plazo para la presentación de solicitudes de autorización de biocidas, que de conformidad con el artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se corresponde con la fecha de aprobación de la sustancia o las sustancias

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015 (Encuesta de la A.I.S.E y el EBPF sobre el impacto del Reglamento sobre biocidas en los biocidas y la innovación, de 2015), disponible en inglés en el siguiente enlace: https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf

activas pertinentes que contiene el biocida, parece ser el principal motivo de esta tendencia. Por ejemplo, el número de solicitudes presentadas en 2017 refleja los plazos para determinados desinfectantes muy utilizados (p. ej., peróxido de hidrógeno o ácido peracético). La tendencia creciente previamente señalada puede también considerarse como una indicación de que la autorización de la Unión, especialmente la autorización de familias de biocidas, se ha vuelto más atractiva para las empresas que operan en el sector de los biocidas. En consecuencia, es interesante comparar el número de solicitudes recibidas con algunas estimaciones realizadas en el pasado.

En los cuadros 2 y 3 se muestra el número de solicitudes presentadas en comparación con las estimaciones consideradas en el estudio de contexto para evaluar la idoneidad y el impacto del modelo de tasas vigente para el Reglamento sobre biocidas y su posible revisión¹¹.

Cuadro 2: Número de solicitudes de autorización de la Unión presentadas en 2016 y 2017 comparado con las estimaciones realizadas para las tres hipótesis (pesimista, de partida y optimista).

	2016	2017	Total
<i>Hipótesis pesimista</i>	16	27	43
<i>Hipótesis de partida</i>	20	35	55
<i>Hipótesis optimista</i>	23	54	77
Solicitudes presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 únicamente	17	41	58
Número total de solicitudes presentadas, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	26	75	101

Cuadro 3: Número de solicitudes de autorización de la Unión presentadas en 2016 y 2017, teniendo en cuenta el tipo de autorización solicitada comparado con las estimaciones para las tres hipótesis.

Solicitudes para biocidas únicos	2016	2017	Total
<i>Hipótesis pesimista</i>	6	13	29
<i>Hipótesis de partida</i>	10	16	26
<i>Hipótesis optimista</i>	11	27	38
Solicitudes presentadas con arreglo al artículo apartado 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 únicamente	5	5	10
Número total de solicitudes presentadas, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	6	9	15
Solicitudes para familias de biocidas	2016	2017	Total
<i>Hipótesis pesimista</i>	10	14	24
<i>Hipótesis de partida</i>	10	19	29

¹¹ Ecorys, 15 de abril de 2016. Disponible en inglés en el siguiente enlace: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

<i>Hipótesis optimista</i>	12	27	39
Solicitudes presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 únicamente	12	36	48
Número total de solicitudes presentadas, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	20	61	81

Las cifras del cuadro 2 muestran que el número de solicitudes presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 es similar a las estimaciones realizadas para la hipótesis de partida en el estudio. No obstante, el número total de solicitudes (es decir, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión) es claramente superior a las estimaciones realizadas para la hipótesis optimista.

Las cifras del cuadro 3 indican, además, que, incluso si se tiene en cuenta el número total de solicitudes (es decir, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión), el número de solicitudes presentadas para biocidas únicos es claramente inferior a las estimaciones realizadas para la hipótesis pesimista. Lo contrario sucede con el número de solicitudes para familias de biocidas presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que es claramente superior a las estimaciones realizadas para la hipótesis optimista. Esta prueba es aún más significativa si se considera el número total de solicitudes (es decir, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión), ya que el número de solicitudes duplica el de las estimaciones realizadas para la hipótesis optimista.

En general, la información disponible muestra que los solicitantes utilizan principalmente el procedimiento de autorización de la Unión para solicitar la autorización de familias de biocidas que incluyen un gran número de productos existentes (y/o nuevos) en los mercados de los Estados miembros. Esta conclusión concuerda, además, con la encuesta realizada en 2015 por dos asociaciones industriales, que señalaba que alrededor del 75 % de los productos (de esa encuesta) que se prevé que permanezcan en el mercado en el futuro se agruparían en familias de biocidas.

Por consiguiente, parece ser que la autorización de la Unión de una familia de biocidas es atractiva para los solicitantes en términos de ahorros de costes esperados y de reducción de la carga administrativa, con arreglo a las tasas vigentes previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 564/2013 de la Comisión.

Otro posible motivo para solicitar la autorización de familias de biocidas puede ser la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, que se realizó en 2016¹². Esta modificación introdujo la posibilidad de pasar de un proceso de autorización amplio a otro más reducido (es decir, de una familia de biocidas a un subconjunto de uno o más de los mismos biocidas incluidos en la familia) o de mercados más amplios a otros más

¹² Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1802 de la Comisión, de 11 de octubre de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 12.10.2016, p. 34).

reducidos (es decir, de la autorización de la Unión a la autorización nacional). En la práctica implica que las empresas que operan en un Estado miembro pueden cubrir sus productos existentes a través de solicitudes de autorización nacional de los mismos biocidas que aquellos que forman parte de una solicitud de autorización de la Unión relativa a una familia de biocidas. Hasta ahora, catorce de las solicitudes de autorización de la Unión presentadas en 2017 actúan como producto de referencia aún para 135 solicitudes presentadas a las autoridades competentes de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión.

3. SUSTANCIAS ACTIVAS Y TIPOS DE PRODUCTO PARA LOS CUALES SE HAN PRESENTADO SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

En el cuadro 4 se muestran las sustancias activas y los tipos de producto pertinentes para los cuales se han presentado solicitudes de autorización de la Unión.

Cuadro 4: El número de solicitudes de autorizaciones de la Unión se ha dividido por sustancia o sustancias activas y tipo o tipos de producto tal y como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Sustancia o sustancias activas	Tipo o tipos de producto	Total
Yodo	3	6
Yodo (como povidona yodada)	3	1
Yodo y povidona yodada	3, 4	4
Ácido octanoico y ácido decanoico	4	1
Ácido octanoico	4	1
Alcohol isopropílico	1, 2, 4	16
Peróxido de hidrógeno	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehído ¹³ y CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehído ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Ácido peracético	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Difenil éter	6, 13	1
Clotianidina ¹³ y piriproxifeno	18	2
Transflutrina	18	1
Permetrina	18	2
Permetrina y S-metopreno	18	1
Total	-	115

¹³ Sustancias activas que cumplen los criterios de sustitución en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Para estas solicitudes, se debe realizar una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento.

En el cuadro 5 se muestra la distribución de las solicitudes de autorización de la Unión de acuerdo con los principales grupos de tipos de producto que son aptos para el procedimiento de autorización de la Unión.

Cuadro 5: El número de solicitudes de autorización de la Unión se ha dividido por grupos principales de tipo o tipos de producto tal y como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Grupo principal	Número de solicitudes (%)
Desinfectantes (tipos de producto 1 al 5)	56 (48,7)
Conservantes (tipos de producto 6 al 13)	1 (0,8)
Desinfectantes y conservantes	52 (45,2)
Plaguicidas (tipos de producto 18 y 19)	6 (5,2)
Total (%)	115 (100)

Los tipos de producto objeto de las solicitudes actuales son coherentes con las disposiciones del artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que prevé la autorización progresiva de diferentes tipos de producto conforme a la autorización de la Unión. El grupo principal «desinfectantes» representa casi la mitad de las solicitudes (48,7 %) ¹⁴, seguido de las solicitudes que incluyen una combinación de usos como los desinfectantes y conservantes (45,2 %) y, por último, los insecticidas (5,2 %) que corresponden al tipo de producto 18. Hasta la fecha, no se ha presentado ninguna solicitud de autorización de la Unión para repelentes o atrayentes (tipo de producto 19).

La mayoría de las solicitudes de autorización de la Unión (noventa y ocho de un total de 115, es decir, el 85 %) incluyen más de un tipo de producto. Esto es especialmente pertinente en el caso de las solicitudes de autorización de familias de biocidas, en las que se debe decidir si algunos de los usos previstos en la solicitud pueden considerarse «similares» según la definición de familia de biocidas del artículo. 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Las solicitudes de autorización de la Unión hacen referencia a dieciséis sustancias activas que representan treinta y ocho combinaciones de sustancias activas o tipos de producto. Todas ellas son sustancias activas existentes tal y como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Ninguna de las solicitudes incluye una sustancia activa nueva tal y como se define en el artículo 3, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, si bien la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas que pueden utilizarse en biocidas ya incluye ocho sustancias activas nuevas que pueden acogerse al procedimiento de autorización de la Unión (es decir, sustancias activas nuevas que no cumplen los criterios de exclusión mencionados el artículo 5, apartado 1, del Reglamento).

Las treinta y ocho combinaciones de sustancias activas o tipos de producto incluidas en las solicitudes de autorización de la Unión representan el 42,7 % de las ochenta y nueve combinaciones para las que puede solicitarse una autorización de la Unión y para las que el plazo de solicitud de una autorización está entre el 1 de septiembre de 2013 y el 1 de octubre

¹⁴ Cabe señalar que los desinfectantes representan el grupo más grande de tipos de producto, como se refleja en la encuesta a la industria de 2015.

de 2017, con arreglo al artículo 89, apartado 3, del Reglamento. Las dieciséis sustancias activas representan el 31 % de las cincuenta y dos sustancias activas aprobadas para las que podía solicitarse una autorización de la Unión durante ese período.

Por último, solo dos de las dieciséis sustancias activas cumplen uno de los criterios de sustitución contemplados en el artículo 10, apartado 1, letras b) a f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Esta conclusión es coherente con el objetivo de desincentivar la presentación de solicitudes de autorización de la Unión relativas a productos que contengan sustancias activas que cumplan los criterios de sustitución, como se indica en el considerando 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 564/2013 de la Comisión. La tasa adicional de 40 000 EUR que se aplica cuando la autoridad competente evaluadora debe realizar una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento, la limitación de la validez de la autorización de la Unión a cinco años y la falta de reducción de tasas para las pymes parecen haber contribuido a lograr dicho objetivo político.

4. NÚMERO DE ESTADOS MIEMBROS QUE ESTÁN EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN

En el cuadro 6 se proporciona información sobre los Estados miembros que actúan como la autoridad competente evaluadora a la que hacen referencia los artículos 43 y 44 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Cabe señalar que, de conformidad con el artículo 4, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, la función de la autoridad competente evaluadora de las cuarenta y cinco solicitudes presentadas en virtud de este procedimiento se atribuye a la ECHA. Esta función se limita principalmente a la validación de la solicitud, ya que no existe una evaluación técnica del mismo biocida (es decir, se basa en la evaluación del producto de referencia afín que realiza primero un Estado miembro evaluador).

Cuadro 6: Distribución de las setenta solicitudes de autorización de la Unión presentadas en virtud del artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con respecto al Estado miembro que actúa como autoridad competente evaluadora.

Estado miembro	Total	Tasa de evaluación para familias de biocidas (euros) ¹⁵
Austria	4	90 000,00
Bélgica	3	30 000,00
Alemania	7	90 000,00
Dinamarca	2	54 690,00
Finlandia	1	Una tasa básica de 54 000 EUR y una tasa máxima de 152 000 EUR en función de la complejidad de la solicitud
Francia	3	80 000,00
Letonia	1	77 048,20

¹⁵ Estas cifras se basan en la información disponible en el anexo 3 del informe Ecorys y algunas actualizaciones proporcionadas por los Estados miembros implicados. En Bélgica y en los Países Bajos se aplican nuevas tasas a partir del 1 de enero de 2018 (BE: 50 000 EUR + 500 EUR por producto NL: 45 000 EUR + una tasa gradual en función de la complejidad de la solicitud).

Países Bajos	41	<i>Una tasa básica de 40 000 EUR más una tasa gradual en función de la complejidad de la solicitud</i>
Reino Unido	8	<i>Por horas empleadas en la solicitud</i>
Total	70	

La información del cuadro 6 muestra que la evaluación de las solicitudes no se distribuye entre los Estados miembros de una manera equilibrada. Cuarenta y una de las setenta solicitudes (58 %) están siendo evaluadas por un Estado miembro (los Países Bajos).

De hecho, el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 otorga al solicitante el derecho de elegir libremente la autoridad competente del Estado miembro que evaluará la solicitud, siempre que exista una confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta hacerlo. Puede haber diferentes factores que motiven la elección de un Estado miembro por parte de los solicitantes. Entre esos factores, parece desempeñar un papel importante el importe de las tasas cobradas por la evaluación de la solicitud. No obstante, otros elementos no cuantificables podrían también ser pertinentes, como la voluntad de los Estados miembros de actuar como autoridad competente evaluadora (que debe confirmarse por escrito antes de la presentación de la solicitud).

Cabe señalar que diferentes solicitantes presentaron a diferentes autoridades competentes evaluadoras solicitudes similares para las mismas combinaciones de sustancias activas o /tipos de producto. Esto ha dado lugar a la necesidad de una intensa actividad de coordinación por parte de la ECHA con el fin de armonizar las evaluaciones, cuando procede y en la medida de lo posible. Este hecho destaca el papel clave que debe desempeñar la ECHA con respecto a la coordinación de las actividades durante la fase de evaluación, incluso antes del proceso de revisión por pares.

5. ESTADO DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN

Todas las solicitudes presentadas hasta la fecha con arreglo al artículo 43 del Reglamento se han considerado relativas a biocidas que tienen condiciones de uso similares en toda la Unión. En el marco de la «fase previa a la presentación» durante la cual se realiza la verificación, se comprueba, asimismo, si el producto está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento y si se le ha asignado al tipo o a los tipos de producto adecuados. Se planteó un problema con respecto al ámbito de aplicación que afectaba a cinco solicitudes relativas a la misma combinación de sustancias activas o tipos de producto. En respuesta a una solicitud formal de Alemania, la Comisión adoptó una decisión con arreglo al artículo 3, apartado 3¹⁶ del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y concluyó que los productos estaban comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento.

¹⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2016/904 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre desinfectantes de manos que contengan propan-2-ol (DO L 152 de 9.6.2016, p. 45).

En el cuadro 7 se proporciona una visión general del estado de progreso de las solicitudes de autorización de la Unión presentadas, de acuerdo con las diferentes etapas del procedimiento a que se refieren los artículos 43 y 44 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Entre las etapas del procedimiento se incluyen:

- la aceptación de la solicitud por parte de la ECHA;
- la validación y la evaluación de la aplicación por parte de la autoridad competente evaluadora;
- la revisión por pares por parte de la ECHA que permitirá elaborar el dictamen de esta Agencia; y
- la decisión definitiva con respecto a si la Comisión puede otorgar la autorización de la Unión a través de actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen.

Con respecto a las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, el cuadro 7 hace referencia a:

- la aceptación y la validación por parte de la ECHA;
- la preparación del dictamen de la ECHA; y
- la decisión definitiva con respecto a si la Comisión puede otorgar la autorización de la Unión a través de actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen.

Cuadro 7: Estado de progreso de las solicitudes de autorización de la Unión presentadas, de acuerdo con las diferentes etapas del procedimiento a que se refieren los artículos 43 y 44 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o los artículos 4 y 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión.

Tipo de procedimiento	Etapas del procedimiento					Total
	Aceptación	Validación	Evaluación	Revisión por pares, a escala de la ECHA	Decisión de la Comisión	
Artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012	11	19	37	3	0	70
Artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	10	15	20*	0	0	45
Total	21	34	57	3	0	115

* Solicitudes ya validadas por la ECHA en las que los productos de referencia afines se encuentran en evaluación.

Hasta la fecha solo se ha completado la etapa de evaluación de tres solicitudes y esta muestra limitada no permite realizar ningún análisis sólido de la información disponible. No obstante, puesto que cuarenta y veinte solicitudes ya han sido validadas por las autoridades competentes evaluadoras o por la ECHA, respectivamente, es posible analizar más a fondo el funcionamiento de estos procedimientos.

En el cuadro 8 se proporciona información sobre el tiempo mínimo, el tiempo máximo y la mediana de tiempo dedicados al periodo de validación completo (en días). En consecuencia, este periodo incluye cualquier aplazamiento de la validación con el fin de pedir más información a los solicitantes de conformidad con el artículo 43, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o el artículo 4, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión.

Cuadro 8: Tiempo mínimo, tiempo máximo y mediana de tiempo (en días) dedicado a la etapa de validación.

Tipo de procedimiento	Número de solicitudes validadas	Mínimo	Máximo	Mediana
Artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012	40	30 días	541 días	198 días
Artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	20	29 días	147 días	73 días

En lo que respecta al tiempo utilizado por parte de las autoridades competentes evaluadoras para validar las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la mediana de tiempo de 198 días indica que la validación de la mitad de las solicitudes ha requerido más de seis meses. Hubo algunos casos en los que la validación de la solicitud llevó más de un año. Esta conclusión indica que un número importante de solicitudes estaban incompletas y que las autoridades evaluadoras competentes tuvieron que suspender la validación de conformidad con el artículo 43, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La mediana para el período de suspensión fue de noventa días y el máximo fue de hasta 259 días. Esto demuestra que el periodo de suspensión de la mitad de las solicitudes fue más largo que el período de noventa días mencionado en el artículo 43, apartado 4, del Reglamento, que normalmente no debería excederse. Entre las posibles medidas correctoras, se deberían analizar más a fondo las siguientes:

- Por parte de los solicitantes, se debería mejorar la preparación del expediente y comprobar que esté completo antes de presentar la solicitud. La combinación de solicitudes de autorización para familias de biocidas que incluyen diferentes tipos de producto podría haber contribuido a la complejidad de los expedientes. A este respecto, podría ser muy útil realizar reuniones previas a la presentación de las solicitudes con la autoridad competente evaluadora a fin de garantizar que la validación se lleve a cabo sin problemas.

- Por parte de las autoridades competentes evaluadoras, evitar realizar cualquier evaluación de la calidad o la idoneidad de la información o de las justificaciones presentadas, como se indica en el [segundo párrafo del artículo 43](#), apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, contribuiría a acortar el tiempo necesario para llevar a cabo la validación. Del mismo modo, la información adicional que se solicita durante la etapa de validación debería solicitarse durante la etapa de evaluación.

El artículo 89, apartado 3, establece un total de 3 años para la autorización de biocidas existentes en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En consecuencia, una validación oportuna de las solicitudes es esencial a fin de reservar el mayor tiempo posible para las etapas de procedimiento posteriores y más complejas (la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, la revisión por pares de la ECHA y la autorización de la Comisión).

En lo que respecta al tiempo utilizado por parte de ECHA para validar las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, la mediana de tiempo de setenta y tres días indica que la validación de la mitad de las solicitudes ha requerido más de dos meses. Esta conclusión indica que la comprobación de las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín, a la que se hace referencia en el artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento puede ser una tarea compleja, especialmente en el caso de las familias de biocidas. No obstante, cabe señalar que el retraso en la validación de las solicitudes específicas para los «mismos biocidas» no tiene repercusiones significativas, ya que estas quedan en suspenso hasta que se haya finalizado la evaluación del producto de referencia afín.

6. EL USO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN POR PARTE DE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYMES)

En el cuadro 9 se proporciona información sobre la proporción de pymes entre las empresas que han presentado solicitudes de autorización de la Unión.

Cuadro 9: Utilización de la autorización de la Unión por parte de las pymes

Indicador	Total	Número de pymes	% de pymes
Número de solicitantes	48	10	20,8
Número de solicitudes con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 (todas)	70	10	14,3
Número de solicitudes con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 (relativas a biocidas únicos)	10	4	40,0
Número de solicitudes con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 (relativas a familias de biocidas)	60	6	10,0
Número de solicitudes con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión	45	0	0

Alrededor del 21 % de los solicitantes que presentaron solicitudes de autorización de la Unión eran pymes. Este es un porcentaje significativamente inferior al porcentaje general estimado de pymes activas en el sector de los biocidas que se señala en el Estudio para evaluar la idoneidad y el impacto del modelo de tasas vigente para el Reglamento sobre biocidas y su posible revisión, según el cual la proporción de pymes oscila entre el 73 % y el 86 % según la clase de tamaño atendiendo al volumen de negocios o al número de empleados, respectivamente¹⁷.

La autorización de la Unión puede ser un instrumento clave para que una empresa pueda comercializar biocidas en toda la Unión. Es evidente que las grandes empresas tienen una capacidad superior para estar presentes en un mayor número de Estados miembros que las pymes. De acuerdo con la encuesta realizada en el marco del estudio citado previamente, se estimó que el umbral para elegir la autorización de la Unión era tener ventas en más de diez Estados miembros por término medio. Muchas pymes, en razón de su tamaño, pueden estar interesadas en operar solo en uno o pocos Estados miembros debido a que su actividad se centra en nichos de mercado o a las barreras lingüísticas¹⁸. Esto podría explicar el menor número de pymes que solicitan una autorización de la Unión en comparación con las empresas más grandes.

Por otra parte, el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión permite ahora a las pymes solicitar la autorización nacional de los mismos biocidas cuando el producto de referencia afín es objeto de una solicitud de autorización de la Unión. De hecho, hasta la fecha se han presentado 135 solicitudes a las autoridades competentes de los Estados miembros relativas a catorce solicitudes de autorización de la Unión. Esta podría ser una opción especialmente atractiva para las pymes y podría, asimismo, explicar la razón por la que estas no han presentado solicitudes para los mismos biocidas a escala de la Unión.

Tanto en el citado estudio como en las encuestas a la industria, las empresas, en general, señalaron la pertinencia que la tasa anual a pagar tras la concesión de una autorización de la Unión tiene en la elección entre la autorización de la Unión y la autorización nacional seguida del reconocimiento mutuo. Este aspecto, unido a la imposibilidad de pagar las tasas correspondientes en varios plazos, también podría haber repercutido en el número de solicitudes de autorización de la Unión presentadas por las pymes.

Aunque el número de solicitudes presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de autorizaciones de la Unión para biocidas únicos es limitado (diez), la proporción de solicitudes que han presentado las pymes (40 %) es superior a la cuota de solicitudes de autorización de familias de biocidas (10 %). Esta conclusión podría deberse a que la cartera de productos de las pymes es más reducida que la de las empresas más grandes. No obstante, podría indicar también que algunas pymes todavía tienen que ampliar su capacidad o seguir utilizando la ayuda de asesores externos con el fin de preparar y respaldar los expedientes más complejos para la autorización de familias de biocidas. Queda por analizar mejor si las guías¹⁹ elaboradas por la Comisión para apoyar a las pymes, en

¹⁷ Véase la información disponible en la página 78 del Informe Ecorys citado en la nota a pie de página 10.

¹⁸ Este argumento fue presentado por las organizaciones pertinentes de partes interesadas acreditadas en el sector de los biocidas (EBPF-Cefic, Aise y EUAPME) y fue el principal motivo de la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, en 2016.

¹⁹ Disponible en inglés en el siguiente enlace: <https://echa.europa.eu/es/practical-guides/bpr-practical-guides>

particular la guía práctica sobre consorcios, tendrán un efecto positivo a este respecto y si contribuirán al aumento del número de solicitudes de autorización de la Unión que las pymes presentarán en el futuro.

7. CONCLUSIONES PRELIMINARES

El número de solicitudes presentadas con arreglo al artículo 43 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 es comparable con las estimaciones de partida del Estudio para evaluar la idoneidad y el impacto del modelo de tasas vigente para el Reglamento sobre biocidas. No obstante, el número total de solicitudes (es decir, incluidas las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión) es claramente superior al de las estimaciones para la hipótesis optimista en dicho estudio. Asimismo, la tendencia de la presentación de solicitudes de autorización de la Unión en los últimos años indica que el procedimiento se utiliza cada vez más.

Esta conclusión parece indicar que la autorización de la Unión con arreglo a las tasas vigentes previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 564/2013 de la Comisión es atractiva, en particular en lo que se refiere a las familias de biocidas. No obstante, solo será posible evaluar plenamente el éxito de este procedimiento algunos años después de que se hayan entregado las autorizaciones de la Unión. Si bien el proceso de toma de decisiones de las primeras cuatro solicitudes se encuentra en la etapa final, hasta el momento no se ha otorgado todavía ninguna autorización de la Unión.

Los principales tipos de productos incluidos en las solicitudes actuales son los desinfectantes (48,7 %), seguidos de una combinación de desinfectantes y conservantes (45,2 %). Por lo tanto, la autorización de la Unión parece responder a la necesidad de los solicitantes de llegar a todo el mercado de la Unión para biocidas muy utilizados con condiciones de uso similares en toda la UE.

Las dieciséis sustancias activas incluidas en las solicitudes son sustancias activas existentes aprobadas tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letras e) y d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Solo dos de estas dieciséis sustancias activas cumplen uno de los criterios de sustitución contemplados en el artículo 10, apartado 1, letras b) a f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Esta conclusión es coherente con el objetivo de desincentivar la presentación de solicitudes de autorización de la Unión relativas a productos que contengan sustancias activas que cumplan los criterios de sustitución.

El procedimiento de autorización de la Unión se utiliza principalmente para solicitar la autorización de familias de biocidas (82,6 % de las solicitudes) que incluyen un gran número de productos existentes en los mercados de los Estados miembros. Teniendo en cuenta que la mayoría de las solicitudes de autorización de la Unión incluyen también más de un tipo de producto (85 %), esto puede añadir un cierto grado de dificultad a la validación y la evaluación oportunas de las solicitudes por parte de las autoridades competentes evaluadoras.

Tras la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, las solicitudes de autorización de la Unión sirven como productos de referencia para las solicitudes nacionales de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho

Reglamento (135 hasta la fecha). Esto ayudará a los solicitantes, y en particular a las pymes, a obtener autorización para los productos existentes a escala del Estado miembro.

La elección de la autoridad competente evaluadora por parte de los solicitantes no sigue una distribución equitativa entre los Estados miembros, y el 58 % de las solicitudes son evaluadas en la actualidad por un solo Estado miembro. Deberían estudiarse más a fondo los motivos de la elección de los Estados miembros por parte de los solicitantes a fin de lograr una distribución más equitativa de la carga de trabajo entre los Estados miembros.

La información disponible sobre la validación de las solicitudes por parte de las autoridades competentes evaluadoras indica que una proporción significativa de las solicitudes estaban incompletas y era preciso presentar información adicional. Se deben analizar más a fondo los motivos principales que llevan a esta situación y las posibles medidas correctoras, tanto por parte de los solicitantes, como de las autoridades competentes evaluadoras. A este respecto, se debe promover la planificación adecuada de reuniones prontas previas a la presentación de las solicitudes entre el solicitante y la autoridad competente evaluadora.

Alrededor del 21 % de los solicitantes que presentaron solicitudes de autorización de la Unión son pymes. El hecho de que una proporción significativa de las pymes pueda estar interesada en operar en un número limitado de Estados miembros puede desempeñar un papel a este respecto. Se deben considerar más a fondo otros factores, como la capacidad de las pymes para preparar y respaldar los expedientes, la función de la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, el nivel de reducción de las tasas que se han de abonar a la ECHA o la posibilidad de aplicar un sistema de pago de las tasas a plazos, a fin de comprender mejor su efecto en el número de solicitudes presentadas por las pymes.

La Comisión incluirá una evaluación más completa del procedimiento de autorización de la Unión en su informe de síntesis al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de conformidad con el artículo 65, apartado 4, de dicho Reglamento. Dicho informe se basará en los informes presentados por los Estados miembros a la Comisión sobre la aplicación del Reglamento en sus respectivos territorios, que deben estar disponibles a más tardar el 30 de junio de 2020, de conformidad con el artículo 65, apartado 3, del Reglamento.