

FICHA:	BIOCIDAS y FITOSANITARIOS
ÁREA(S):	Seguridad Alimentaria, Laboral y Medio Ambiente.
CATEGORÍA(S):	Envases, Embalajes, Palets, Maderas
FECHA(S):	LEGISLACIÓN DE REFERENCIA
1998	DEROGADA.- DIRECTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas ¹ (ver versión consolidada con modificaciones posteriores ²)
2002	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 ³
2003	Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. ⁴
2006	Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ⁵
2008	Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 ⁶
2009	Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan (14-jun-2011) las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁷
2012	Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁸ . ¹ más atrás
2014	Reglamento Delegado (UE) n ° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014 , relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:ES:PDF>

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0008:20101130:ES:PDF>

³ <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-19923&p=20120504&tn=1>

⁴ <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-4376>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0852:ES:PDF>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:ES:PDF>

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:01:ES:HTML>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

mencionan en el Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo Texto pertinente a efectos del EEE. ⁹

OBLIGACIONES Y RECOMENDACIONES PARA LAS EMPRESAS (ver categorías)

INTRODUCCIÓN

- El sector de envase, embalaje y palet de madera al trabajar a partir de maderas verdes, recién apeadas o aserradas, a veces necesita realizar tratamientos fungicidas, insecticidas, etc. contra el azulado por hongos, los mohos superficiales que se pueden producir durante el secado natural, u otros organismos xilófagos que degradan la madera
- A parte del secado en horno, se pueden realizar tratamientos con productos biocidas al efecto mediante inmersión acuosa en una disolución durante un tiempo determinado, fumigación o en un túnel de pulverización, tras lo cual se produce un secado para la fijación del producto, normalmente a resguardo de intemperie.
- Es importante saber que existen dos legislaciones diferentes en la UE para productos biocidas y fitosanitarios de la madera. Ambos tipos de productos se pueden distinguir por su propósito y lugar de aplicación. Si el embalaje es de uso agroalimentario, en cuestiones de seguridad alimentaria habrá que tener además otro tipo de consideraciones, especialmente las potenciales migraciones.
- Cualquiera que sea el caso (biocida o fitosanitario) deberá estar regulado y autorizado por una u otra legislación y autorización, salvo excepciones que requerirán una autorización doble.
- **Es importante recordar que en envases de madera, la reglamentación técnica de GROW no permite el uso de madera tratada químicamente.**

RIESGOS

- La Norma Europea UNE EN 335 “Durabilidad de la madera y de los productos derivados de la madera. Clases de uso: definiciones, aplicación a la madera maciza y a los productos derivados de la madera”, establece cinco clases de riesgo que se corresponden con las diferentes situaciones de servicio en las que puede estar expuesta la madera y los agentes biológicos que corresponden a cada situación.
 - Clase de riesgo 1: Situación en la cual el componente está bajo cubierta, completamente protegido de la intemperie y no expuesta a la humedad.
 - Clase de riesgo 2: Situación en la cual el componente está bajo cubierta y completamente protegido de la intemperie, pero en la que se puede dar ocasionalmente una humedad ambiental elevada (la humedad ambiental elevada puede conducir a una humectación ocasional pero no persistente).
 - Clase de riesgo 3: Situación en la que el componente se encuentra a descubierto pero no en contacto con el suelo. Puede o no estar permanentemente expuesto a la intemperie, pero en cualquier caso sometido a una humidificación frecuente.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/NOT/?uri=CELEX:32014R1062&qid=1419412492257>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

- Clase de riesgo 4: Situación en la cual el componente está en contacto con el suelo o con agua dulce y expuesto a una humidificación permanente.
- Clase de riesgo 5: Situación en la que el componente está en permanente contacto con el agua salada.
- Así, normalmente el biocida a aplicar se debe corresponder al riesgo al que pueda estar expuesta la madera.
- Por otro lado la aparición de riesgos biológicos (hongos, insectos, etc.) dependerá de la clase de riesgo. Por ejemplo en hongos se puede dar en las clases de riesgo 2 a 5.

BIOCIDAS

- La legislación europea sobre “biocidas”¹⁰ los define como sustancias activas y sus preparados destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos, con un objetivo general de higiene (p.ej. de instalaciones, roedores, plagas, o de la propia madera). A parte de los Desinfectantes y Pesticidas, incluye dentro de su Grupo Principal 2: Conservantes, los siguientes tipos de producto (que no deberían confundirse con fitosanitarios):
 - 8: Protectores para maderas. Productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera (hongos, termitas, carcoma, xilofagos, polillas, etc. Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como curativo. En este grupo se incluyen los productos anti-azulado. El azulado de la madera se produce por la proliferación de hongos cromógenos superficiales, llevando a una depreciación de su aspecto, más que de su calidad.
 - 12: Productos anti-moho: Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera.
- El moho son hongos filamentosos, que se asocian a materia orgánica muerta u otros parásitos.
- Los productos biocidas a utilizar deben ser adecuados al uso del embalaje, estar autorizados y libres de metales y halógenos, y no contener compuestos fenólicos, como p.ej el pentaclorofenol, ni sus sales. O tampoco compuestos de arseniato.
- En Europa el grupo de los fungicidas fenólicos están prohibidos como clorofenol, clorofenolato o bromofenol. (p. ej. el 2,4,6-Tribromofenol). En el cono sur parece ser están todavía autorizados. La metabolización del 2,4,6-tribromofenol puede provocar el hongo 2,4,6-tribromoanisol (TBA), que es un derivado bromado del anisol. Es una de las sustancias químicas responsables de la contaminación del corcho.
- En el caso de biocidas, se debe utilizar productos dentro de la lista de alcance comunitario de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas, y que estén

¹⁰ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

correctamente clasificados, etiquetados y envasados (ver sustancias incluidas en el anexo I o IA de la Directiva 98/8/CE¹¹, y en el Reglamento (UE) n ° 528/2012 .VER LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y REQUISITOS ACEPTADOS A NIVEL COMUNITARIO PARA SU INCLUSIÓN EN BIOCIDAS¹².

- Se considerará que las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE han sido aprobadas en el marco del presente Reglamento y se incluirán en la lista contemplada por el artículo 9, apartado 2. Ver también Reglamento (UE) n ° 528/2012, que deroga al anterior.
 - Los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del presente Reglamento, se detallan en el Anexo V, destacando los Desinfectantes, los Conservantes (donde se incluyen protectores preventivos y curativos para maderas y productos anti-moho), los Plaguicidas y Otros Biocidas.
 - No se deben comercializar ni usar biocidas que no hayan sido autorizados de conformidad con este Reglamento. No deben introducirse en el mercado artículos tratados salvo en caso de que todas las sustancias activas, hayan sido aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.
 - El procedimiento de evaluación autorizará, durante un plazo limitado, biocidas que contengan una sustancia activa no aprobada aún, si se ha presentado expediente y cumple con el Reglamento.
 - Se crea lista de sustancias activas aprobadas, así como plazos de supresión progresiva de biocidas que no cumplan lo anterior.o sustancias candidatas a sustitución en un período máximo de 7 años..
- Las sustancias autorizadas, serán las que han demostrado su efectividad, que no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, ni en la salud humana o animal o en las aguas superficiales o subterráneas, ni en el medio ambiente.
- La utilización en el lugar de trabajo se realizará según las Directivas relativas a la protección de los trabajadores.
- Para ellos se dispondrá de una ficha de datos de seguridad del proveedor con la información para permitir que los usuarios profesionales e industriales de biocidas y, en su caso, otros usuarios, tomen las medidas necesarias tanto para la protección del medio ambiente y la salud como para la higiene y seguridad en el lugar de trabajo.
 - para los biocidas clasificados como peligrosos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE,
 - para las sustancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE.

INFORMACIÓN ÚTIL

- Tras la inclusión a nivel europeo en España se procede a autorizar los biocidas en el REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0008&from=ES>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0008:20100302:EN:PDF>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

PÚBLICA (ESPAÑA).

- Sistema de información del Ministerio de Sanidad sobre biocidas no agrícolas¹³ (poner “madera” en “usos”)
 - Ver Calendario de Inclusión de las Sustancias Activas en el Anexo I del RD 1054/2002¹⁴
- Los biocidas con sustancias activas incluidas en este listado han debido solicitar su autorización/ registro de comercialización o el reconocimiento mutuo de una autorización/ registro emitida por otro país de la UE. De lo contrario, deberán estar retirados del mercado.
- **Por lo tanto, siempre que un biocida no esté fabricado a partir de sustancias excluidas, éste puede estar en dos situaciones:**
 - **expresamente autorizado.**
 - **en fase de evaluación (por lo que puede seguir siendo utilizado).**
- Sistema de información UE de sustancias biocidas incluidas y eliminadas¹⁵
- Biblioteca UE de documentos relacionados con biocidas¹⁶
- En España las administraciones responsables son:
 - Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública (Evaluación de la correcta aplicación de la legislación sobre biocidas.). Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (Evaluación del riesgo para la salud de las personas).
 - Ministerio de Agricultura. Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (Evaluación del riesgo para el medio ambiente). Subdirección General de Sanidad Animal (Evaluación del riesgo para la salud de los animales).

BIOCIDAS Y ARTÍCULOS TRATADOS (etiquetado)

El Reglamento UE 528/2012 introduce el concepto de "**artículos tratados**" o "**toda sustancia, mezcla, o artículo en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos**"

Este reglamento introduce en su artículo 58 especificaciones sobre la introducción en el mercado de artículos tratados. Dicha disposición expone que el artículo tratado debe ir etiquetado correctamente (individualmente o el embalaje de agrupación) en cualquiera de estos dos casos:

- a) Si su fabricante realiza una afirmación (etiqueta, ficha técnica, revista) en relación con las propiedades biocidas del artículo.
- b) Si las sustancias activas que lleve el biocidas puedan estar en contacto con las personas o la liberación en el medio ambiente, y las condiciones asociadas con la aprobación de la sustancia o sustancias activas así lo requieran.

En este caso la etiqueta deberá ser visible, que se lea fácilmente, que sea duradera y en la lengua oficial donde se comercializa, conteniendo la siguiente información: Declaración de que el artículo incorpora biocidas, la propiedad biocida, Sustancias activas que contiene el biocida, Nanomateriales contenidos en el biocida, si los lleva, Instrucciones y precauciones de uso del

¹³ <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm>

¹⁴ <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/calendarioES05.pdf>

¹⁵ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

¹⁶ <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

producto tratado

También regula en el artículo 69 la “Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas”

PRODUCTOS ANTI-AZULADO

- Normalmente los productos anti azulado se aplican mediante inmersión en soluciones de sales hidrosolubles con principios activos fungicidas, en una solución acuosa al 2-3% de concentración.
- A veces estos productos llevan algún aditivo, por ejemplo insecticidas repelentes para atacar al “vector” o insecto que pueda originar el azulado.
- La eficacia de estos productos se evalúa midiendo la cantidad de solución absorbida por la madera. Normalmente existe una variación entre las diferentes piezas tratadas dado el carácter natural de la estructura de la madera. Estos estudios normalmente se realizan en campo con el apoyo de algún laboratorio especializado.
- Después se realiza un curado al aire bajo cubierta durante un tiempo suficiente para la fijación del producto. Este proceso debe durar incluso hasta 30 días bajo unas buenas condiciones ambientales y la madera es muy importante esté debidamente rastrelada.
- La duración del efecto de estos productos suele estar entre los 3 y los 6 meses, es decir, puede superar la propia vida útil de envase o embalaje si éste es de un solo uso.
- Dado que comparten materias activas con fitosanitarios, en maderas tratadas con biocidas que vayan a entrar en contacto con alimentos, por ejemplo frutas y verduras, es importante que éstas, por su concentración en la madera, no puedan originar una migración hacia el producto de forma que se pudieran exceder los Límites Máximos de Residuos de Fitosanitarios autorizados en éstas.

PROVEEDORES (ejemplos)¹⁷

<http://fkrquimica.com>

<http://www.wolman.de>

<http://www.protimsolignum.com/osmose-germany/>

Asociación Nacional de Empresas de Protección de la Madera (**ANEPROMA**)

www.aneproma.es

www.reddemon.es (Grupo Action Iberia, S.L.)

www.archtp.com

www.froschemie.com

www.quimunsa.com

FITOSANITARIOS

¹⁷ La relación de proveedores no indica ni evalúa que sus productos son conformes

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

- La legislación europea define como “Productos fitosanitarios”, las sustancias activas y su preparados destinados a proteger directa o indirectamente los vegetales o los productos vegetales (la madera) contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos.
- España, a través de Agricultura (MAGRAMA)¹⁸ cuenta con un registro de datos relativos a los productos fitosanitarios autorizados o retirados, que se actualiza cada tres meses y contiene:
 - el nombre o la razón social del titular de la autorización y el número de la autorización;
 - el nombre comercial del producto;
 - el tipo de preparado;
 - el nombre y la cantidad de cada sustancia activa, protector o sinergista que contiene;
 - la clasificación, las frases sobre el riesgo y la seguridad
 - el uso o los usos para los que está autorizado;
 - los motivos de la retirada de la autorización si tienen relación con problemas de seguridad;
 - la lista de los usos menores
- Las autorizaciones de comercialización tendrán una validez de 10 años
- La clasificación, el etiquetado y el envasado de los productos fitosanitarios están sujetos a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE relativa a los preparados peligrosos.

SUSTITUTOS AL BROMURO DE METILO (Prohibido en Europa)

- En embalajes de madera hay que remitirse a los tratamientos autorizados por la legislación española, básicamente el tratamiento térmico (HT) o sus equivalentes (secado en horno, impregnación química, etc.).
- En otras maderas diferentes al embalaje (incluyendo la madera en rollo, madera aserrada, astillas de madera), se puede recurrir a: MITC mezcla de fluoruro de sulfurilo, sulfuro de carbonilo, yoduro de metilo, fosfina, etc.
- El sulfuro de carbonilo y la fosfina son productos de fumigación química con efectos tóxicos y riesgos para los trabajadores y el medio ambiente. Además, el primero no se puede utilizar con contacto con alimentos y la fosfina es corrosiva.
- El Fluoruro de sulfurilo (VIKANE, ZYTHOR o PROFUME), que ha probado ser menos perjudicial para el medio ambiente que el Bromuro de Metilo, es un fumigante común, normalmente contra termitas, no apto para el contacto con alimentos, que está siendo estudiado como alternativa al tratamiento térmico en la normativa NIMF-15. De hecho desde 2006 está autorizado en la UE como sustancia activa para su inclusión en biocidas, aunque no parece encontrarse en el registro de Agricultura en España.

¹⁸ <http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/medios-de-produccion/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

SEGURIDAD ALIMENTARIA

- Se puede producir una migración desde el material de envase tratado con biocida o fitosanitario hacia el alimento.
- La legislación establece límites máximos de residuos para los alimentos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con lo siguiente:
 - Reglamento (CEE) no 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.¹⁹
 - i. Fija los procedimientos para establecer los límites máximos cuya tolerancia pudiese resultar necesaria por lo que respecta a determinados contaminantes.
 - ii. Dichos límites tolerados consistirán en una lista comunitaria no exhaustiva y podrán incluir:
 1. límites para el mismo contaminante en distintos productos alimenticios;
 2. límites de detección analítica;
 3. una referencia a los métodos de muestreo y de análisis que habrán de utilizarse.
 - Reglamento (CE) no 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
 - Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.²⁰
 - i. incluye la lista de alimentos y piensos a los que se aplican contenidos máximos de residuos de plaguicidas.
 - REGLAMENTO (CE) No 149/2008 DE LA COMISIÓN de 29 de enero de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los anexos II, III y IV que estipulan límites máximos de residuos para los productos que figuran en el anexo I de dicho Reglamento²¹
 - i. Incluye la lista de límites máximos de residuos en una relación de alimentos.

OTROS ASPECTOS RELACIONADOS (a tener en cuenta)

- Materiales en contacto con alimentos
- Migraciones
- Reglamento REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos)

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R0315:ES:HTML>

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:070:0001:0016:ES:PDF>

²¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:058:0001:0398:ES:PDF>

FICHA:

BIOCIDAS y FITOSANITARIOS

- Salud y Seguridad en el Trabajo
- Responsabilidad ambiental
- Tipo de aplicación:
 - Inmersión
 - Pulverización
 - Inyección
 - Pincelado
 - Nebulización en Autoclave