

# Actualización de la normativa de biocidas y su aplicación en la inspección sanitaria

2ª edición

Monografía de Sanidad Ambiental



Consejería de Salud

Dirección General de Salud Pública y Adicciones



# **Actualización de la normativa de biocidas y su aplicación en la inspección sanitaria**

**2.<sup>a</sup> edición**

**Pedro José Úbeda Ruiz**

Monografía de Sanidad Ambiental N.º 5

2ª edición. Junio de 2019

Edita   Consejería de Salud  
          Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Maquetación e impresión  
Organismo Autónomo BORM

D.L. MU 510-2019

# PRÓLOGO A LA 2ª EDICIÓN

El Reglamento (UE) 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (en adelante, Reglamento de Biocidas), ha sido modificado en estos años por tres reglamentos: el Reglamento Delegado (UE) 736/2013, en lo que respecta a la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes en biocidas, el Reglamento Delegado (UE) 837/2013, que modifica el anexo III en lo que se refiere a la información requerida para la autorización de biocidas y el **Reglamento (UE) 334/2014, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado.**

A su vez se han publicado cinco reglamentos desarrollando el Reglamento de Biocidas: el Reglamento de Ejecución (UE) 354/2013, relativo a cambios de biocidas autorizados, el Reglamento de Ejecución (UE) 414/2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas, el Reglamento de Ejecución (UE) 88/2014, por el que se especifica un procedimiento para la modificación del anexo I (lista de sustancias que pueden acogerse a procedimiento de autorización simplificado), el Reglamento Delegado (UE) 492/2014, que lo completa en lo relativo a las normas de renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo y el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.

También se ha sustituido el programa de trabajo que se venía realizando por el del **Reglamento Delegado (UE) 1062/2014, 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) 528/2012**, modificado a su vez por los Reglamentos Delegados (UE) 2017/698, 2019/157 y 2019/227.

El texto completo de estos reglamentos se puede encontrar en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=295242&idsec=3394>

Estos reglamentos, especialmente el Reglamento (UE) 334/2014 que ha corregido incoherencias y ha mejorado el texto del Reglamento de Biocidas en algunos aspectos, han obligado a modificar la primera parte, *comercialización y uso de biocidas*, dejando la modificación de la segunda y tercera parte para después de la publicación del real decreto que sustituirá al Real Decreto 1054/2002, actualmente en proyecto de real decreto.



# ÍNDICE

## COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS

1. Introducción
2. Cuestiones generales
3. Aprobación de sustancias activas
4. Autorización de biocidas
5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones
6. Comercio paralelo de biocidas
7. Artículos tratados
8. Información sobre biocidas
9. Registro de biocidas
10. Competencias administrativas

## CAPACITACIÓN PARA REALIZAR TRATAMIENTOS CON BIOCIDAS

1. Introducción
2. Cuestiones generales
3. Capacitación para los aplicadores de tratamientos y para los responsables técnicos
4. El responsable técnico de los servicios biocidas
5. Control por la administración

## REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

1. Introducción
2. Inscripción y funcionamiento del ROESB
3. Inspección sanitaria de establecimientos y servicios biocidas
4. Coordinación entre comunidades autónomas





# COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS

1. **Introducción**
2. **Cuestiones generales**
3. **Aprobación de sustancias activas**
4. **Autorización de biocidas**
5. **Reconocimiento mutuo de autorizaciones**
6. **Comercio paralelo de biocidas**
7. **Artículos tratados**
8. **Información sobre biocidas**
9. **Registro de biocidas**
10. **Competencias administrativas**



# 1. INTRODUCCIÓN

En España la **Reglamentación Técnico Sanitaria de Plaguicidas**, aprobada por el **Real Decreto 3349/1983** y vigente en la actualidad algunos de sus artículos, abordaba de forma conjunta los fitosanitarios, de uso en agricultura, y los biocidas, de uso ganadero, ambiental, en la industria alimentaria o en la higiene personal.

En 1998 la Comunidad Europea publica la **Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas** (en adelante, Directiva de Biocidas), traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante 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**, en la que los productos biocidas se desvinculan de los productos fitosanitarios y son regulados de forma diferenciada en lo relativo al procedimiento de evaluación del riesgo y autorización de sustancias activas y al control de su puesta en el mercado. Para los biocidas, la Directiva de Biocidas estableció un marco normativo armonizado para la autorización y comercialización de biocidas, el reconocimiento mutuo de estas autorizaciones dentro de la Comunidad y la elaboración a nivel comunitario de una lista positiva de sustancias activas que pueden utilizarse en biocidas.

Debido a problemas observados durante los primeros siete años de su aplicación se decidió actualizarla y adaptarla a la experiencia adquirida durante este tiempo. Al querer realizar profundas modificaciones se optó por un reglamento que la sustituyera en vez de por una directiva, con el fin de establecer normas claras, pormenorizadas y directamente aplicables. Además, así se aplicaría al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión Europea.

El reglamento que ha sustituido a la Directiva de Biocidas es 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** (en adelante, Reglamento de Biocidas).

## 2. CUESTIONES GENERALES

### EL REGLAMENTO DE BIOCIDAS

Esta formado por 97 artículos, agrupados en 17 capítulos, y 7 anexos. Trata de simplificar y racionalizar el comercio y el uso de los biocidas, corregir los defectos observados en la aplicación de la Directiva de Biocidas y actualizar y adaptar la normativa a los Reglamentos (CE) 1907/2006 REACH y (CE) 1272/2008 CLP.

Empezó a aplicarse el 1 de septiembre de 2013, con periodos transitorios para determinados artículos.

### FINALIDAD Y OBJETO DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS

El objetivo es *mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la UE* 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*.

Los artículos del Reglamento de Biocidas se basan en el *principio de cautela o precaución*, e indica que se deberá prestar particular atención a la *protección de los grupos vulnerables*, como niños y mujeres embarazadas.

El Reglamento establece 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*.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS

Se aplicará a los biocidas y los artículos tratados. Los 22 tipos de biocidas (TP) incluidos en el ámbito del Reglamento de Biocidas (frente a los 23 tipos de la Directiva de Biocidas) son los siguientes:

Número	Tipo de producto	Descripción
<b>Grupo principal 1: Desinfectantes</b> Estos tipos de biocidas excluyen los biocidas de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.		
TP 1	Higiene humana	Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectar la piel o el cuero cabelludo.
TP 2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales	<p>Empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos. Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; los sistemas de aire acondicionado, y las paredes y suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales.</p> <p>Utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales y tierra.</p> <p>Utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción.</p> <p>Destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.</p>
TP 3	Higiene veterinaria	<p>Empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas.</p> <p>Utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales.</p>
TP 4	Productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos	<p>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.</p> <p>Empleados para impregnar materiales que puedan estar en contacto con alimentos.</p>
TP 5	Agua potable	Empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.

Número	Tipo de producto	Descripción
<b>Grupo principal 2: Conservantes</b>		
Salvo que se indique lo contrario, este tipo de productos solo abarca los destinados a prevenir el crecimiento de microbios y algas.		
TP 6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento	Empleados para la conservación de productos manufacturados que no sean alimentos, piensos, productos cosméticos o medicinales ni productos sanitarios, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil. Empleados como conservantes para el almacenamiento o utilización de cebos rodenticidas, insecticidas o de otro tipo.
TP 7	Conservantes para películas	Empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano o del crecimiento de algas, con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, aglutinantes, papeles u obras de arte.
TP 8	Protectores para maderas	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, incluidos los insectos. Se incluyen en este tipo de producto tanto los de carácter preventivo como curativo.
TP 9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados	Empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control del deterioro microbiano. Este tipo de producto incluye los biocidas que impiden el depósito de microorganismos en la superficie de los materiales y, por consiguiente, inhiben o impiden la aparición de malos olores o presentan ventajas de otro tipo.
TP 10	Conservantes de materiales de construcción	Empleados para la conservación de materiales de albañilería, materiales compuestos u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control de los ataques microbianos y por algas.
TP 11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales	Empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y mejillones. No se incluyen en este tipo de producto los productos empleados para la desinfección del agua potable o del agua de piscina.
TP 12	Productos antimoho	Empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.
TP 13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales	Productos para controlar el deterioro microbiano de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales, cristales u otros materiales.

Número	Tipo de producto	Descripción
<b>Grupo principal 3: Plaguicidas</b>		
TP 14	Rodenticidas	Empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores, por medios distintos de la repulsión o la atracción.
TP 15	Avicidas	Empleados para el control de las aves, por medios distintos de la repulsión o la atracción.
TP 16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados	Empleados para el control de moluscos, gusanos e invertebrados no cubiertos por otros tipos de producto, por medios distintos de la repulsión o la atracción.
TP 17	Piscicidas	Empleados para el control de los peces, por medios distintos de la repulsión o la atracción.
TP 18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos	Empleados para el control de los artrópodos (por ejemplo, insectos, arácnidos y crustáceos), por medios distintos de la repulsión o la atracción.
TP 19	Repelentes y atrayentes	Empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves, peces, roedores), mediante repulsión o atracción, incluidos los que se utilizan para la higiene veterinaria o humana, ya sea directamente sobre la piel o indirectamente en el entorno de las personas o animales.
TP 20	Control de otros animales vertebrados	Empleados para el control de vertebrados distintos de los cubiertos por los demás tipos de producto de este grupo principal, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Número	Tipo de producto	Descripción
<b>Grupo principal 4: Otros biocidas</b>		
TP 21	Productos antiincrustantes	Empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.
TP 22	Líquidos para embalsamiento y taxidermia	Empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos.

Se ha eliminado el anterior TP 20 conservantes para alimentos y piensos, al entrar dentro del ámbito de aplicación de reglamentos europeos relativos a alimentos y piensos.

El Reglamento de Biocidas no se aplicará a:

- a) Los *alimentos o piensos* utilizados como *repelentes o atrayentes*.
- b) Los biocidas utilizados como *auxiliares tecnológicos*.

## Productos borderline con biocidas

Los siguientes productos, frontera con los biocidas y que están regulados por otros reglamentos y directivas, están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento de Biocidas:

- Fitosanitarios.
- Medicamentos uso humano y veterinario.
- Cosméticos.
- Productos sanitarios.
- Aditivos alimentarios.
- Detergentes/limpiadores.

## DEFINICIÓN DE BIOCIDA

Los plaguicidas están constituidos por los productos fitosanitarios<sup>1</sup> definidos en el Reglamento (CE) 1107/2009 y los productos biocidas definidos en el Reglamento de Biocidas.

1 El ámbito de aplicación de los productos fitosanitarios, aparte de en la producción primaria agrícola profesional, es en:

a) Espacios utilizados por el público en general, comprendidos las áreas verdes y de recreo, con vegetación ornamental o para sombra, dedicadas al ocio, esparcimiento o práctica de deportes, diferenciando entre:

1.º Parques abiertos, que comprenden los parques y jardines de uso público al aire libre, incluidas las zonas ajardinadas de recintos de acampada (camping) y demás recintos para esparcimiento, así como el arbolado viario y otras alineaciones de vegetación en el medio urbano.

2.º Jardines confinados, tanto se trate de invernaderos como de espacios ocupados por plantas ornamentales en los centros de trabajo, de estudio o comerciales.

b) Campos de deporte: Espacios destinados a la práctica de deportes por personas provistas de indumentaria y calzado apropiados, diferenciados entre abiertos y confinados, conforme a lo especificado en a).

c) Espacios utilizados por grupos vulnerables: Los jardines existentes en los recintos o en las inmediaciones de colegios y guarderías infantiles, campos de juegos infantiles y centros de asistencia sanitaria, incluidas las residencias para ancianos.

d) Espacios de uso privado: Espacios verdes o con algún tipo de vegetación en viviendas o anejos a ellas, o a otras edificaciones o áreas que sean exclusivamente de acceso privado o vecinal, diferenciando entre:

1.º Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.

2.º Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.

3.º Huertos familiares: áreas de extensión en las que se cultiva un pequeño número de diferentes hortalizas o frutos para aprovechamiento familiar o vecinal, tanto estén en el recinto de un jardín doméstico como fuera del mismo.

e) Redes de servicios: áreas no urbanas, comprendidos los ferrocarriles y demás redes viarias, las de conducción de aguas de riego o de avenamiento, de tendidos eléctricos, cortafuegos u otras, de dominio público o privado, cuya característica es consistir en espacios lineales o redes de espacios lineales, particularmente para mantener controlada la vegetación espontánea.



La definición de biocida ha cambiado respecto a la de la Directiva de Biocidas.

El Reglamento de Biocidas lo define 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* [antes por medios químicos o biológicos].
- Toda sustancia o mezcla *generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión*, 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*.

Un artículo tratado que tenga una *función biocida primaria* se considerará un biocida.

El Reglamento de Biocidas con respecto a la Directiva de Biocidas incluye en la definición de biocida a los que se genere no solo a los que estén compuestos por sustancias *per se*.

### ***Sustancias activas generadas in situ***

El primer guión de la definición se refiere a precursores puestos en el mercado con la intención de generar sustancias activas.

Un ejemplo sería el ácido peracético, que se origina a partir de dos precursores: ácido acético y peróxido de hidrógeno en agua.

El segundo guión de la definición se refiere a sustancias activas generadas a partir de sustancias o mezclas que no son sustancias activas.

Como ejemplos tendríamos el ozono generado a partir de oxígeno o el cloro generado por electrolisis a partir de sal común o de agua de mar.

---

f) Zonas industriales: áreas de acceso restringido, de dominio público o privado, tales como centrales eléctricas, instalaciones industriales u otras en las que, principalmente, se requiere mantener el terreno sin vegetación.

g) Campos de multiplicación: plantaciones o cultivos destinados a la producción de simientes u otro material de reproducción vegetal, gestionados por operadores dedicados a esta actividad.

h) Centros de recepción: recintos cerrados de las instalaciones tales como centrales hortofrutícolas, almacenes, plantas de transformación u otras, gestionadas por operadores secundarios, donde se acondicionan, envasan y distribuyen producciones agrícolas y forestales, donde normalmente se pueden realizar tratamientos confinados en poscosecha, preembarque o cuarentena, de vegetales y productos vegetales, o de desinfección de simientes u otro material de reproducción vegetal.

## 3. APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

### SUSTANCIAS ACTIVAS EXISTENTES Y NUEVAS

**Sustancia activa** es toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos.

Las **sustancia activa existente** son las sustancia que estaban comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida, fecha en entrada en vigor de la Directiva de Biocidas, y las **sustancias activa nueva**, las que se comenzaron a comercializar a partir del 14 de mayo de 2000.

### APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS EXISTENTES

Se estableció un programa de trabajo de diez años (ampliado después a 14 años; hasta el 14 de mayo de 2014) y que el Reglamento de Biocidas ha ampliado hasta el 31 de diciembre de 2024.

El programa de trabajo comenzó en el año 2000, con la Directiva de Biocidas, estableciéndose dos fases:

- 1ª fase (2000-2002): identificación y notificación. Regulado por el Reglamento (CE) 1896/2000.
- 2ª fase (2003-2024): programa de revisión. Regulado por el Reglamento (CE) 2032/2003 primero y luego por el Reglamento (CE) 1451/2007, que deroga al primero.

El 30 de octubre de 2014 entró en vigor el Reglamento Delegado (UE) 1062/2014, que deroga al Reglamento (CE) 1451/2007, y que ha sido modificado por los Reglamentos Delegados (UE) 2017/698, 2019/157 y 2019/227.

El Reglamento Delegado (UE) 1062/2014 ha sustituido el programa de trabajo anterior debido a, entre otras, estas razones:

- El anterior se instauró en virtud de la Directiva de Biocidas; éste para adaptarse a las disposiciones del Reglamento de Biocidas.
- Existe falta de notificación de determinadas combinaciones de sustancias y tipos de productos, debido, entre otros, a la redefinición de sustancias activas, nueva definición de biocida y de los tipos de productos, por lo que se abre por tanto un nuevo procedimiento de notificación de sustancias activas existentes y de los elementos del programa de revisión.
- La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) pasa a gestionar el programa de trabajo y a elaborar los dictámenes para la Comisión Europea.

El Reglamento Delegado (UE) 1062/2014, contiene 3 anexos:

- Anexo I. Información que se adjuntará a las notificaciones.
- Anexo II. Combinaciones de sustancias y tipo de productos incluidas en el programa de revisión de las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas. Este anexo se va modificando periódicamente.
- Anexo III. Plazos para la presentación del informe de evaluación y para el inicio de la elaboración del dictamen de la ECHA.

Durante el programa de revisión se pueden comercializar biocidas con sustancias activas existentes, no incluidas en la Lista de la Unión de sustancias activas aprobadas, pero que estén incluidas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 1062/2014 para ese tipo de producto.

## PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS NUEVAS

Con la aplicación del Reglamento de Biocidas, para la aprobación de una sustancia activa se requiere la presentación de una solicitud a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA; la Agencia) y la evaluación y aprobación, en su caso, se limitará a aquellos tipos de productos a los cuales se haya presentado datos en la solicitud.

La ECHA propondrá a un Estado miembro para la evaluación de la solicitud. El Estado miembro informará de los resultados de la evaluación a la ECHA, que presentará a la Comisión Europea (en adelante, la Comisión) un dictamen sobre la aprobación de la sustancia activa, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora del Estado miembro. La Comisión, a la vista del dictamen de la ECHA adoptará un *reglamento de ejecución*<sup>2</sup> que disponga que se aprueba la sustancia activa o bien una *decisión de ejecución* que disponga que la sustancia activa no se aprueba.

Las sustancias activas se aprobarán por un periodo inicial no superior a 10 años, y se podrán renovar mediante solicitud por 15 años más, salvo que en el reglamento de ejecución se especifique un periodo menor.

La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento.

## LISTA DE LA UNIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS APROBADAS

Las sustancias activas aprobadas se incluirán en una lista de la Unión de sustancias activas aprobadas. La Comisión mantendrá la lista actualizada y a disposición pública con acceso por vía electrónica.

Se considerará que las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva de Biocidas han sido aprobadas en el marco del Reglamento de Biocidas y se han incluido en esta lista.

Las sustancias del anexo IA se han incluido ya en la lista de sustancias activas sujetas a procedimiento de autorización simplificado.

## SUSTANCIAS ACTIVAS Y REGISTRO REACH

Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas e incluidas en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas o en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 1062/2014, se consideran registradas y el registro realizado a efectos de fabricación e importación para el uso en un biocida.

---

<sup>2</sup> Con la Directiva de Biocidas, las sustancias activas se aprobaban por directivas y se incluían en el anexo I o IA de la Directiva de Biocidas, y necesitaban transposición a la legislación nacional de cada Estado miembro. Con el Reglamento de Biocidas, al aprobarse por un reglamento de ejecución es directamente aplicable en toda la Unión.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y SUSTANCIAS CANDIDATAS A LA SUSTITUCIÓN

El Reglamento de Biocidas ha incluido artículos “de seguridad” con criterios de exclusión a la aprobación de sustancias activas, así como condiciones para ser sustancias candidatas a la sustitución.

### **Criterios de exclusión**

*No se aprobarán* las siguientes sustancias activas:

- Carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) categoría 1A o 1B.
- Disruptores endocrinos.
- Persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

No obstante, *podrán ser aprobadas* si se demuestra que se cumple al menos *una de las siguientes condiciones*:

- a) El riesgo derivado, para las personas, los animales o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, *es desdeñable*, sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con las personas y la liberación en el medio ambiente.
- b) Existen pruebas de que la sustancia activa es *esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente*.
- c) La decisión de no aprobar la sustancia activa tendría unos *efectos negativos desproporcionados para la sociedad* en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia.

Las sustancias sujetas a criterios de exclusión se podrán aprobar por un periodo inicial no superior a 5 años y se podrán renovar por 15 años más, salvo que en el reglamento de ejecución se especifique un periodo menor.

## ***Sustancias candidatas a la sustitución***

Se considerará que una sustancia activa es candidata a la sustitución si se cumple *cualquiera de las condiciones siguientes*:

- A) Sustancias CMR categoría 1A o 1B, disruptores endocrinos, PBT o mPmB en las condiciones en las que pueden ser aprobadas.
- B) Sensibilizantes respiratorios.
- C) Su IDA, dosis aguda de referencia o nivel de exposición aceptable del operario, según el caso, tiene un valor significativamente menor que el de la mayoría de las sustancias activas aprobadas para el mismo tipo de producto y las mismas condiciones de uso.
- D) PBT.
- E) Hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos que, combinados con las pautas de uso, equivalen a un uso que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas.
- F) Contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas.

Al preparar su dictamen sobre la aprobación o la renovación de una sustancia activa, la ECHA examinará si la sustancia activa cumple alguno de las condiciones anteriores y lo reflejará en su dictamen. Antes de presentar a la Comisión el dictamen pondrá a disposición pública información sobre posibles sustancias candidatas a sustitución. Las sustancias activas candidatas a sustitución se señalarán como tales en el correspondiente reglamento de ejecución.

La aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a sustitución y cada renovación de la aprobación se efectuarán por un período no superior a siete años.

## 4. AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS

### PRINCIPIOS GENERALES DE LA AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS

1. No se podrá comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización.
2. Para autorizar un biocida, las sustancias activas tienen que estar aprobadas para el tipo de producto de que se trate y se cumplen todas las condiciones especificadas para esas sustancias activas.
3. La autorización podrá concederse para un biocida único o para una familia de biocidas.
4. La autorización se concederá por un período de diez años como máximo.
5. **No** se autorizará la comercialización de ningún biocida *para su uso por el público en general* cuando:
  - Esté clasificado como:
    - Toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3
    - Toxicidad específica en determinados órganos por exposición única o repetida, categoría 1
    - CMR categoría 1 o 2
    - Toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3
    - Toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3
    - Toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2
    - CMR categoría 1A o 1B
  - Esté compuesto por una sustancia, o la genera, que cumple los criterios para ser considerada PBT o mPmB.
  - Disruptor endocrino
  - Neurotóxico o inmunotóxico para el desarrollo.

Se podrá autorizar un biocida clasificado como PBT o mPmB para su uso por el público en general en el supuesto que el no autorizar el biocida se produjeran unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para el medio ambiente.

### FAMILIA DE PRODUCTOS

Familia de biocidas es un grupo de biocidas con usos similares, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones, que presenten variaciones especificadas en su composición, y con niveles de riesgo y eficacia similares.

Para permitir que biocidas similares formen parte de una familia de biocidas, la evaluación de la familia de biocidas tendrá en cuenta los riesgos máximos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y el nivel mínimo de eficacia de toda la gama potencial de productos de la familia de biocidas.

Las *variaciones en su composición* pueden ser reducción en la concentración de una o varias sustancias activas o alteraciones en los porcentajes de concentración o sustituciones de las sustancias no activas.

El Reglamento de Biocidas establece una *única autorización*. El número de autorización contendrá los sufijos correspondientes a cada uno de los biocidas de la familia de biocidas.

Entre las ventajas de pertenecer a una familia de productos está la posibilidad de cambiar la composición sin necesidad de una nueva autorización y entre las desventajas que todos los productos necesitan tener la misma clasificación.

Para nuevos productos de la familia se notificarán 30 días antes de introducirlos en el mercado, y pueden comercializarse sin previo aviso si las variaciones se refieren únicamente a colorantes, perfumes o pigmentos y están dentro de los rangos permitidos existentes.

## EL CONTENIDO DE LAS AUTORIZACIONES

Las autorizaciones incluirán los términos y condiciones relativas a la comercialización.

El **resumen de las características del biocida** en la autorización incluirá la información siguiente:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación comercial del biocida</li> <li>• Nombre y dirección del titular de la autorización</li> <li>• Fabricantes del biocida (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación)</li> <li>• Tipo de formulación del biocida</li> <li>• Tipo de producto y, si procede, una descripción exacta del uso autorizado</li> <li>• Número de la autorización del biocida junto con, en el caso de una familia de biocidas, los sufijos correspondientes a cada uno de los biocidas de la familia de biocidas</li> <li>• Fecha de concesión y de expiración de la autorización</li> <li>• Los fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación)</li> <li>• Indicaciones de peligro y consejos de prudencia</li> <li>• Organismos nocivos objetivo</li> <li>• Categorías de usuarios</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis de aplicación e instrucciones de uso</li> <li>• Composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas e inactivas cuyo conocimiento sea esencial para la utilización adecuada de los biocidas y, en el caso de una familia de biocidas, la composición cuantitativa indicará el porcentaje mínimo y máximo de cada sustancia activa y de cada sustancia inactiva; el % mínimo indicado para ciertas sustancias podrá ser del 0 %</li> <li>• Información sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente</li> <li>• Condiciones de almacenamiento y período de conservación del biocida en condiciones normales de almacenamiento</li> <li>• Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase</li> <li>• Si procede, otros datos sobre el biocida</li> </ul> |
|---|---|



## PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

El Reglamento de Biocidas contempla 3 procedimientos de autorización:

- Autorización por procedimiento simplificado.
- Autorización nacional.
- Autorización de la Unión.

### AUTORIZACIÓN POR PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

La Directiva de Biocidas contemplaba la autorización para biocidas y el registro para los biocidas de bajo riesgo. El Reglamento de Biocidas ha eliminado la definición de biocidas de bajo riesgo y por tanto el registro de estos. Lo que si ha previsto es un procedimiento de autorización simplificado para determinados biocidas que cumplan *todas* las **condiciones** siguientes:

- a) Las sustancias activas están incluidas en el *anexo I* del Reglamento de Biocidas.
- b) El biocida no contiene ninguna sustancia de posible riesgo (sustancia distinta de una sustancia activa, que clasifique al biocida como peligroso o que cumpla los criterios para ser contaminante orgánico persistente (POP), PBT o mPmB).
- c) El biocida **no** contiene *nanomateriales*<sup>3</sup>.
- d) El biocida es *suficientemente eficaz*.
- e) Su manipulación y uso previsto no requieren la utilización de equipo de protección individual.

El objetivo es fomentar el uso de biocidas con un perfil más favorable para el medio ambiente o la salud humana o animal, y entre sus ventajas el que es una autorización rápida y que autorizado en un Estado miembro, con notificarlo en otro es suficiente.

Las sustancias que se incluyen en el *anexo I* son sustancias autorizadas como aditivos alimentarios (ácido láctico, acetato de sodio, benzoato de sodio, ácido acético), sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento REACH (ácido ascórbico, aceite de linaza), sustancias de origen natural y utilización tradicional (aceite de lavanda, aceite de hierbabuena), feromonas (feromona de la polilla de la ropa), sustancias incluidas en el anexo I o IA de la Directiva de Biocidas (dióxido de carbono, nitrógeno) y otras sustancias (baculovirus, bentonita, citronelal, sulfato de hierro).

<sup>3</sup> Nanomaterial: una sustancia activa o no activa natural o fabricada que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

El anexo I se podrá modificar siempre que existan pruebas de que las sustancias activas no sean de posible riesgo. Las sustancias activas se consideran de posible riesgo cuando:

a) Están clasificadas en una de las categorías siguientes:

Peligros físicos:	Peligros para la salud:
Explosivos/altamente inflamable Peróxido orgánico	Toxicidad aguda, categoría 1, 2 o 3 Corrosivos, categoría IA, IB o IC Sensibilizantes respiratorios
Peligros para el medio ambiente:	Sensibilizantes cutáneos
Tóxicos para la vida acuática, categoría aguda 1	CMR, categoría 1 o 2 Efectos sobre la lactancia o a través de ella Toxicidad específica en determinados órganos, por exposición única o repetida

b) Satisfacen alguno de los criterios de sustitución (disruptores endocrinos, PBT, mPmB).

c) Tienen propiedades neurotóxicas o inmunotóxicas.

### Procedimiento de autorización

El procedimiento para quien desee una autorización para un biocida que cumpla las condiciones anteriores es presentar una solicitud a la ECHA. La Agencia le informará del nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

Tras el pago de las tasas correspondiente, La autoridad competente evaluadora aceptará la solicitud. A los **90 días** de la aceptación de la solicitud, la autoridad competente evaluadora autorizará el biocida si ha comprobado a su satisfacción que cumple todas las condiciones establecidas.

Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria y fijará un plazo, que no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente evaluadora autorizará el biocida, en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la información adicional, si cumple con las condiciones anteriores.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo e informará de ello al solicitante.

Los biocidas autorizados por el procedimiento de autorización simplificado podrán comercializarse en todos los Estados miembros *sin necesidad de reconocimiento mutuo*. No obstante, el titular de la autorización *notificará* como mínimo con 30 días de

antelación a cada Estado miembro su intención de introducir el biocida en su mercado nacional, y utilizará en el *etiquetado* del biocida su lengua o sus lenguas oficiales, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa. Si el Estado miembro tiene motivos válidos para considerar que no cumple las condiciones establecidas, puede restringir o prohibir provisionalmente la comercialización o el uso de dicho producto en su territorio.

## AUTORIZACIÓN NACIONAL

Es el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en su territorio o en una parte del mismo.

### *Procedimiento de autorización*

Las solicitudes de autorización nacional en un Estado miembro se presentarán ante la autoridad competente de dicho Estado miembro (en adelante, la autoridad competente receptora).

El solicitante declarará que *no ha solicitado a ninguna otra autoridad competente una autorización nacional del mismo biocida para el mismo o los mismos usos*.

Tras el pago de las tasas correspondiente, La autoridad competente receptora aceptará la solicitud. En un plazo de 30 días a partir de la aceptación, la autoridad competente receptora validará la solicitud (no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de dichos datos).

Si la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria y fijará un plazo, que no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente receptora evaluará y decidirá, en el plazo de *365 días* a partir de la validación de la solicitud, si procede conceder una autorización. En ese plazo de tiempo redactará el *informe de evaluación*.

### *Procedimiento de renovación*

Las solicitudes de renovación de una autorización nacional se dirigirán a la autoridad competente receptora al menos 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización. Si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, el plazo para decidir la renovación es de *365 días*, y si decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, tomará una decisión sobre la renovación de la autorización en el plazo de *180 días* a partir de la aceptación de la solicitud.

## AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN

El objetivo es facilitar el acceso a todo el mercado de la UE. Entre sus ventajas está en que es una “ventanilla única” para toda la UE y entre sus desventajas el que no se pueda solicitar para todos los TP y que las tasas sean más elevadas.

Se podrá solicitar autorización de la Unión en lugar de solicitar una autorización nacional y un reconocimiento mutuo, para los biocidas que tengan *condiciones de uso similares en toda la Unión*, **exceptuados** los biocidas que contengan las sustancias activas *con criterios de exclusión y los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21*.

La autorización de la Unión podrá concederse:

- a) A partir del 1 de septiembre de 2013, a los biocidas que contengan una o más sustancias activas nuevas y a los biocidas incluidos en los tipos de producto 1, 3, 4, 5, 18 y 19.
- b) A partir del 1 de enero de 2017, a los biocidas incluidos en los tipos de producto 2, 6 y 13.
- c) A partir del 1 de enero de 2020, a los biocidas incluidos en todos los tipos de producto restantes.

A partir del 1/9/2013	A partir del 1/1/2017	A partir del 1/1/2020
Sustancias activas nuevas TP 1, 3, 4, 5, 18 y 19	TP 2, 6 y 13	TP 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16 y 22

### Procedimiento de autorización

Las solicitudes de autorización de la Unión deberán dirigirse a la ECHA y serán concedidas por la Comisión. Serán válidas en toda la UE, salvo disposición contraria (que sean válidas solo en una parte del territorio de la Unión).

Las solicitudes incluirán la confirmación de que el biocida tendrá *condiciones similares de utilización en toda la Unión*<sup>4</sup>, el nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

Tras el pago de las tasas, la ECHA aceptará la solicitud. La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de aceptación de esta por la Agencia. Si la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué

<sup>4</sup> Estas condiciones están por definir.

información adicional es necesaria para la evaluación de la solicitud y fijará un plazo, que no excederá normalmente de 90 días para presentarla.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente, o rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo.

La autoridad competente evaluadora evaluará la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación, y remitirá a la ECHA un informe de evaluación.

En el plazo de 180 días a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la ECHA preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, bien un *reglamento de ejecución por el que se conceda la autorización* o una *decisión de ejecución que disponga que no se concede la autorización*.

A petición justificada de un Estado miembro, la Comisión decidirá que determinadas condiciones de la autorización de la Unión se adapten de manera específica para el territorio de dicho Estado miembro, o que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de este.

### ***Procedimiento de renovación***

Las solicitudes de renovación se dirigirán a la ECHA al menos 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización. El solicitante presentará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud de renovación y la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

Tras el pago de las tasas, la Agencia aceptará la solicitud, y en función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de la Unión, o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente evaluadora decidirá, en el plazo de 30 días a partir de la fecha en que la Agencia haya aceptado la solicitud, si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesaria, evaluará la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación, y remitirá a la ECHA un informe de evaluación; si decide que no es necesario proceder a una evaluación completa, presentará en el plazo de 180 días una recomendación sobre la renovación de la autorización.

En los 180 días siguientes a la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la autorización de la Unión.

Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, bien un reglamento de ejecución por el que se conceda la renovación de la autorización de la Unión o una decisión de ejecución que disponga la denegación de la renovación de la autorización de la Unión.

En la tabla siguiente se comparan algunos aspectos de los tres procedimientos de autorización:

	Autorización simplificada	Autorización nacional	Autorización de la Unión
<b>Solicitudes</b>	ECHA	AC EM	ECHA
<b>Tramitación</b>	AC EM evaluadora	AC EM	AC EM evaluadora
<b>Resolución</b>	AC EM evaluadora	AC EM	Comisión
<b>Sustancias activas</b>	Anexo I	Todas	TP por plazos. Excl. TP 14, 15, 17, 20 y 21
<b>Plazos resolución</b>	90 días	365 días	365 + 180 días
<b>Reconocimiento mutuo</b>	No. Notificación	RM sucesivo o en paralelo	No. Válida para toda la UE

AC: autoridad competente; EM: Estado miembro; RM: reconocimiento mutuo.

## MEDIDAS TRANSITORIAS EN LA AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS

Hasta el 31 de diciembre de 2024, los Estados miembros pueden seguir aplicando sus sistemas de comercialización de biocidas.

En el caso de España, se ha seguido aplicando el RD 3349/83 para los productos biocidas regulados en el mismo y que contenían sustancias activas existentes entre tanto estas sustancias activas se incluían o no en el anexo I o IA del RD 1054/2002. A partir de la aplicación del Reglamento de Biocidas se ha previsto como medida transitoria que un Estado miembro pueda seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización de un determinado biocida *hasta que pasen tres años desde la fecha de aprobación de la última sustancia activa contenida en ese biocida*. Solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización o el uso de un biocida que contenga únicamente sustancias activas existentes que se estén

evaluando de acuerdo con el Reglamento (CE) 1062/2014 y que aún no hayan sido aprobadas en relación con ese tipo de producto o una combinación de estas sustancias activas y de sustancias activas aprobadas.

En caso de decisión de no aprobación de una sustancia activa, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización y uso durante un plazo máximo de doce meses y de 18 meses, respectivamente, desde la fecha de la decisión de no aprobación.

Tras la decisión de aprobar una sustancia activa concreta para un tipo de producto específico, los Estados miembros velarán por que se concedan, modifiquen o cancelen, según corresponda, las autorizaciones de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que contengan dicha sustancia activa, de acuerdo con el Reglamento de Biocidas, en el plazo de tres años desde la fecha de aprobación.

Con este fin, quienes deseen solicitar la *autorización o reconocimiento mutuo en paralelo* de biocidas que correspondan a ese tipo de producto *y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes* deberán presentar dichas solicitudes a las autoridades competentes de los Estados miembros a más tardar *en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas*. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

*Si no se presenta solicitud* de autorización o de reconocimiento mutuo en paralelo:

- A) El biocida dejará de poder comercializarse a los *180 días* de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas.
- B) La utilización de las existencias del biocida podrán continuar hasta que hayan transcurrido 365 días desde la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas.

*Los biocidas autorizados/registrados<sup>5</sup> con arreglo a la Directiva de Biocidas antes del 1 de septiembre de 2013* podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta la fecha de expiración de la autorización o el registro o hasta su cancelación.

Un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización y uso de un biocida que no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva de Biocidas y que entren dentro del ámbito de aplicación del

<sup>5</sup> Autorización: el acto administrativo por el que se autoriza la comercialización de un biocida.

Registro: el acto administrativo por el que se autoriza la comercialización de un biocida de bajo riesgo.

Reglamento de Biocidas, y que esté compuesto por, o genere, solo sustancias activas comercializadas o utilizadas en biocidas que estuvieran comercializados o utilizadas a 1 de septiembre de 2013 (fecha a partir de la cual se aplica el Reglamento de biocidas).

Esta excepción se aplicará si las solicitudes de aprobación de todas esas sustancias activas de que el biocida está compuesto, o que este genera, se presentaron para el tipo de producto de que se trate antes del 1 de septiembre de 2016 y el plazo es de tres años desde la fecha de aprobación. Si no se presentó entonces ninguna solicitud de aprobación de una de las sustancias activas, estos biocidas se tuvieron que dejar de comercializar y usar el 1 de septiembre de 2017.



## 5. RECONOCIMIENTO MUTUO DE AUTORIZACIONES

### PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE AUTORIZACIÓN

La autorización por reconocimiento mutuo de *autorizaciones nacionales* se podrá realizar por procedimiento de reconocimiento mutuo sucesivo o por procedimiento de reconocimiento mutuo en paralelo.

Se trata de evitar la duplicación de los procedimientos de evaluación y garantizar dentro de la Unión la libre circulación de biocidas.

### PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO SUCESIVO

Los solicitantes que deseen obtener en uno o varios Estados miembros (los Estados miembros interesados) el reconocimiento mutuo sucesivo de la autorización nacional de un biocida *ya obtenida en otro Estado miembro* (el Estado miembro de referencia) presentarán a cada una de las autoridades competentes de los Estados miembros interesados una solicitud que contenga una traducción de la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia, a las lenguas oficiales de los Estados miembros interesados que se requiera.

Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados informarán al solicitante de las tasas y rechazarán la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Una vez pagadas, aceptarán la solicitud y en un plazo de 30 días validarán la solicitud.

En un plazo de *90 días* a partir de la validación de la solicitud, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

En un plazo de *30 días* a partir del alcance de un acuerdo, cada uno de los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

Si no se llega a un acuerdo, cada Estado miembro que acepte el resumen de las características del biocida podrá autorizar el producto.

## PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO EN PARALELO

El objetivo es permitir una cooperación más estrecha entre Estados miembros en la evaluación de biocidas y facilitar el acceso de estos al mercado, mediante el inicio del procedimiento de reconocimiento mutuo en el momento en que se solicite la primera autorización nacional.

Los solicitantes que deseen obtener el reconocimiento mutuo en paralelo de un biocida que *no haya sido autorizado todavía en ningún Estado miembro* presentarán a la autoridad competente del Estado miembro de su elección (en adelante, el Estado miembro de referencia) una solicitud que contenga, entre otros documentos, la lista de todos los demás Estados miembros en que se solicita autorización nacional (los Estados miembros interesados).

El Estado miembro de referencia será el responsable de la evaluación de la solicitud. Al mismo tiempo que presenta la solicitud, el solicitante presentará ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros interesados, una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización solicitada ante el Estado miembro de referencia. Esta solicitud deberá contener los nombres del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados.

Una vez pagadas las tasas, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados aceptarán la solicitud. El Estado miembro de referencia validará la solicitud, y en un plazo de **365 días** a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación, que enviará junto con el resumen de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

En un plazo de 90 días a partir de la recepción de los documentos, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas. El Estado miembro de referencia introducirá en el Registro de Biocidas el resumen de las características del biocida y el informe de evaluación final junto con las posibles condiciones a las que se haya sometido la introducción en el mercado o el uso del biocida.

En un plazo de 30 días a partir del alcance de un acuerdo, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados autorizarán el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

Si no se llega a un acuerdo en el plazo de 90 días, cada Estado miembro que acepte el resumen de las características del biocida podrá autorizar el producto.

## 6. COMERCIO PARALELO DE BIOCIDAS

### PROCEDIMIENTO DE COMERCIO PARALELO

La autoridad competente de un Estado miembro (en adelante, Estado miembro de introducción) concederá una solicitud de permiso de comercio paralelo respecto de un biocida que esté autorizado en otro Estado miembro (en adelante, Estado miembro de origen) para que se comercialice y utilice en el Estado miembro de introducción, si dicha autoridad competente determina que *el biocida es idéntico a un biocida ya autorizado en el Estado miembro de introducción* (en lo sucesivo denominado «biocida de referencia»).

El solicitante que desee introducir el biocida en el mercado del Estado miembro de introducción presentará la solicitud de permiso de comercio paralelo ante la autoridad competente de este Estado miembro. Si la autoridad competente del Estado miembro de introducción determina que un biocida es idéntico al biocida de referencia, concederá un permiso de comercio paralelo en un plazo de *60 días* a partir de la recepción del importe de las tasas.

Un biocida se considerará *idéntico al biocida de referencia solo si se cumplen todas las condiciones siguientes*:

- A) Ambos biocidas han sido fabricados por la misma empresa, por una empresa asociada o bajo licencia de acuerdo con el mismo proceso de fabricación.
- B) Son idénticos en especificaciones y contenido en lo que respecta a las sustancias activas y al tipo de formulación.
- C) Son iguales en lo que respecta a las sustancias no activas que contienen.
- D) Son iguales o equivalentes en el tamaño, el material o la forma del envase, en cuanto a los posibles efectos adversos en la seguridad del producto en relación con la salud humana o animal o el medio ambiente.

El permiso de comercio paralelo tendrá las mismas condiciones de comercialización y utilización que la autorización del biocida de referencia y será válido mientras lo sea la autorización del biocida de referencia en el Estado miembro de introducción.

Si el titular de la autorización del biocida de referencia solicita la cancelación de la autorización, y se siguen cumpliendo las condiciones por la que se concedió la

autorización, el permiso de comercio paralelo expirará en la fecha en que habría expirado normalmente la autorización del biocida de referencia.

La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del biocida introducido se retira en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.

En el cuadro siguiente se muestran los plazos de los procedimientos de comercialización de biocidas.

Comercialización de biocidas	
Autorización simplificada	90 días
Autorización nacional	365 días
Autorización de la Unión	365 + 180 días
Reconocimiento mutuo sucesivo	90 + 30 días
Reconocimiento mutuo paralelo	365 + 90 + 30 días
Comercio paralelo	60 días

## 7. ARTÍCULOS TRATADOS

La Directiva de Biocidas no los contemplaba. El Reglamento de Biocidas establece normas sobre la introducción en el mercado de artículos tratados.

### DEFINICIÓN DE ARTÍCULO TRATADO

Es toda *sustancia, mezcla, o artículo* en el que se hayan *incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos*.

La definición incluye a sustancias y a mezclas y no solo a artículos.

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria *se considerará un biocida*.

Un ejemplo lo tenemos en los sofás y zapatos tratados con dimetilfumarato.

### INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE ARTÍCULOS TRATADOS

Se excluye a los artículos tratados que sean biocidas y a los artículos tratados cuando el único tratamiento utilizado sea la fumigación o desinfección de los locales o de los contenedores utilizados para almacenamiento o transporte y cuando no se espere que queden residuos de dicho tratamiento.

Las condiciones para introducir en el mercado artículos tratados son que todas las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado o que se hayan incorporado a él estén incluidas en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas o en el anexo I de sustancias activas contempladas para procedimiento simplificado de autorización, y se reúnan todas las condiciones o restricciones allí establecidas.

El **etiquetado** de los artículos tratados, que contenga un biocida y realice una *alusión a propiedades biocidas* o cuando *las condiciones asociadas con la aprobación de la sustancia o sustancias activas así lo requieran*, debe facilitar la información siguiente:

- A) Declaración de que el artículo tratado incorpora biocidas.
- B) Si está demostrada, la propiedad biocida atribuida al artículo tratado.
- C) La denominación de todas las sustancias activas contenidas en los biocidas.
- D) El nombre de todos los nanomateriales contenidos en los biocidas, seguido del término «nano» entre paréntesis.

- E) Todas las instrucciones de uso pertinentes, incluidas todas las precauciones que deban adoptarse a causa de los biocidas con los que se haya tratado o que incorpore el artículo tratado.

No se aplicará cuando en la legislación específica del sector ya existan requisitos de etiquetado al menos equivalentes para biocidas en artículos tratados con el fin de cumplir requisitos de información referentes a esas sustancias activas.

El etiquetado será claramente visible, deberá poderse leer fácilmente y será lo suficientemente duradero. Cuando sea necesario debido al tamaño o a la función del artículo tratado, el etiquetado figurará impreso en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de introducción, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa. En el caso de artículos tratados que no se produzcan en serie, y cuyo diseño y fabricación obedezca a un encargo específico, el fabricante podrá acordar otros medios para facilitar al cliente la información pertinente.

*Información al consumidor:* el proveedor de un artículo tratado, previa solicitud de un consumidor, facilitará, en el plazo de 45 días y de forma gratuita, información sobre el tratamiento biocida del artículo tratado.

## MEDIDAS TRANSITORIAS

Desde el 1 de marzo de 2017, solo podrá comercializarse un artículo tratado con un biocida o que incorpore deliberadamente uno o varios biocidas que contenga:

- sustancias activas incluidas en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas,
- sustancias que estén siendo examinadas para ese tipo de producto en el programa de revisión,
- sustancias de las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación antes del 1 de septiembre de 2016,
- o incluidas en el anexo I del Reglamento de Biocidas.

En caso de una decisión de denegación de la solicitud de aprobación o de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso correspondiente, los artículos tratados deberá dejar de comercializarse en un plazo de 180 días después de esa decisión.

## 8. INFORMACIÓN SOBRE BIOCIDAS

### CONFIDENCIALIDAD E INFORMACIÓN

Como norma general, se considera confidencial la siguiente información:

- Datos sobre la composición completa de un biocida.
- La cantidad exacta, en peso, de la sustancia activa o del biocida que se ha fabricado o introducido en el mercado.
- La relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida.
- Los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos con animales vertebrados.

Una vez concedida una autorización, se tendrá *acceso a la siguiente información*:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y dirección del titular de la autorización</li> <li>Nombre y la dirección del fabricante del biocida</li> <li>Nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa</li> <li>Contenido de la sustancia o sustancias activas en el biocida y el nombre del biocida</li> <li>Datos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida</li> <li>Resumen de los resultados de los ensayos</li> <li>Ficha de datos de seguridad (FDS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Métodos de eliminación del producto y envase</li> <li>Posibles métodos para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida</li> <li>Métodos y precauciones recomendados para reducir los peligros (manipulación, transporte, uso, incendio u otros peligros)</li> <li>Procedimientos y medidas aplicables en caso de derrame o fuga</li> <li>Primeros auxilios y consejos médicos</li> <li>Métodos de análisis</li> </ul>
---	--

### INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN

Los fabricantes de biocidas mantendrán, en relación con el proceso de fabricación, documentación en formato papel o electrónico sobre la calidad y la seguridad del biocida que se va a comercializar, y almacenarán muestras de los lotes de producción.

La documentación incluirá, como mínimo:

- Las FDS y las especificaciones de las sustancias activas y otros ingredientes utilizados para la fabricación del biocida.
- Los registros de las diversas operaciones de fabricación realizadas.
- Los resultados de los controles de calidad internos.
- La identificación de los lotes de producción.

## ACCESO PÚBLICO ELECTRÓNICO A INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS ACTIVAS Y BIOCIDAS

A partir de la fecha de *aprobación de una sustancia activa* se pondrá a disposición del público la siguiente información:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación ISO y IUPAC</li> <li>• En su caso, la denominación EINECS</li> <li>• Clasificación y el etiquetado</li> <li>• Si cumple algún criterio de exclusión</li> <li>• Los parámetros fisicoquímicos y los datos sobre sus rutas y su destino final y comportamiento en el medio ambiente</li> <li>• Resultados de todo estudio toxicológico y ecotoxicológico</li> <li>• Nivel aceptable de exposición o la concentración prevista sin efecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El nombre o nombres comerciales de la sustancia (1)</li> <li>• Orientaciones sobre utilización segura</li> <li>• La información FDS (1)</li> <li>• Si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas o aditivos de sustancias activas de los que se sepa que son peligrosos (1)</li> <li>• Los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio presentados para la aprobación de la sustancia activa (1)</li> <li>• El informe de evaluación (1)</li> <li>• Métodos de análisis</li> </ul>
---	--

(1) Se podrá solicitar que no se difunda esta información por razones de intereses comerciales.

A partir de la fecha de *autorización de un biocida* se pondrá a disposición del público la siguiente información:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los términos y condiciones de la autorización</li> <li>• El resumen de las características del biocida</li> <li>• Los métodos de análisis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio presentados para apoyar la autorización de un biocida (1)</li> <li>• El informe de evaluación (1)</li> </ul>
---	---

(1) Se podrá solicitar que no se difunda esta información por razones de intereses comerciales.

## CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE BIOCIDAS

Los titulares de autorizaciones se asegurarán de que los biocidas se **clasifiquen, envasen y etiqueten** de acuerdo *con el resumen aprobado de características del biocida*, en particular por lo que respecta a las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia según se contempla en el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Por regla general, las sustancias activas biocidas están sometidas a clasificación y etiquetado *armonizado*, que se encuentra en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP.



Los productos que puedan confundirse con alimentos, incluidas las bebidas, o piensos se **envasarán** de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Si están a disposición del público en general, contendrán componentes que disuadan de su consumo, y, en particular, que no los hagan atractivos para los niños.

Los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las **etiquetas** no induzcan 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 y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «*biocida de bajo riesgo*», «*no tóxico*», «*inofensivo*», «*natural*», «*respetuoso con el medio ambiente*», «*respetuoso con los animales*» o *similares*.

Los Estados miembros podrán exigir:

- a) Que se suministren modelos o proyectos de envases, etiquetas y folletos.
- b) Que los biocidas que se comercialicen en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas oficiales.

Además, la **etiqueta** mostrará de forma clara e indeleble la *información siguiente*:

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas</li> <li>• Nombre y dirección del titular de la autorización</li> <li>• Número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente o la Comisión</li> <li>• Tipo de formulación</li> <li>• <i>Utilizaciones para las que esté autorizado el biocida</i></li> <li>• <i>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</i></li> <li>• 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 (1)</li> <li>• 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</li> <li>• Número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento</li> <li>• En su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida</li> <li>• En el caso de los biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de la Directiva 2000/54/CE</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios</li> <li>• Instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la prohibición de reutilización del envase</li> <li>• 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, medidas de descontaminación, duración de la ventilación necesaria; el modo de limpiar adecuadamente el equipo; precauciones recomendadas durante la utilización y el transporte</li> <li>• 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</li> </ul> |
|--|--|

(1) Nuevo con respecto a la Directiva de Biocidas.

## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Se prepararán y difundirán FDS para las sustancias activas y los biocidas de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento REACH y desde el 1 de junio de 2015 todas las FDS deben de cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2015/830.

## PUBLICIDAD

Todo anuncio de biocidas deberá, además de mencionar las clases o categorías de peligro que correspondan, incluir las frases **«Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo»**. Las frases serán fácilmente legibles y resaltarán claramente respecto al conjunto del anuncio.

Los anunciantes podrán sustituir la palabra «biocidas» en las frases estipuladas por una referencia clara al tipo de producto que se está anunciando.

En toda publicidad que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta (comercio electrónico) deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta.

Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzcan a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o animal o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención *«biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar.*

## CONTROL TOXICOLÓGICO

El Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses recibirá de los comercializadores de mezclas biocidas la información requerida en las fichas toxicológicas.

## 9. REGISTRO DE BIOCIDAS

### SITUACIÓN PREVIA A LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS

Los Registros de biocidas tienen carácter nacional.

En el caso de España, El RD 3349/1983 contempla 3 registros de plaguicidas: los plaguicidas de uso ganadero, que se inscriben en el Registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los de higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, que se inscriben en el Registro de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios, y los de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, que se inscriben en el Registro del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).

Durante el periodo transitorio (hasta el 31 de diciembre de 2024), los plaguicidas anteriores se siguen inscribiendo en estos Registros, hasta que las sustancias activas que los contiene se aprueben y entonces se inscriben en el Registro Oficial de Biocidas, adscrito al MSCBS.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSCBS gestiona dos Registros: el *Registro de plaguicidas de uso no agrícola (biocidas) según el RD 3349/1983*, y desde el año 2009, el *Registro Oficial de Biocidas*.

Biocidas sujetos a inscripción en el Registro de Plaguicidas según RD 3349/1983	
	Claves Registro
Desinfectantes uso ambiental	20, 40, 60, 90 y 100
Desinfectantes uso industria alimentaria	20-HA, 40-HA y 90-HA
Protectores de la madera	80
Desinfectante para el tratamiento contra legionella	100
Insecticidas	30
Repelentes/atrayentes	50

Los biocidas con sustancias activas existentes que de momento no están obligados a registrarse si están sujetos a notificación al MSCBS en cuanto a su composición química, etiqueta y en su caso folleto explicativo.

### **Números del Registro de Plaguicidas según el RD 3349/1983**

El número de registro está formado por una secuencia de números, con el objetivo de proporcionar información acerca del producto con el único dato de su número de inscripción. Tales números tienen una de estas estructuras:

**XX-YY-ZZZZZ**

**XX-YY-ZZZZZ-HA**

El significado de cada secuencia es:

**XX:** dos últimas cifras del año en el que se inscribe o renueva la autorización del producto.

**YY:** identifica la finalidad del producto y es fijo para cada producto:

<b>20</b>	Bactericida	<b>60</b>	Desinfectante y/o alguicida para el tratamiento del agua de piscinas
<b>30</b>	Insecticida	<b>80</b>	Protectores de la madera
<b>40</b>	Fungicida	<b>90</b>	Viricida
<b>50</b>	Otros (Repelentes, Atrayentes...)	<b>100</b>	Desinfectante para el tratamiento contra legionella

Si el producto tiene más de una finalidad, pueden combinarse las cifras anteriores.

**ZZZZZ:** N.º de registro.

**HA:** significa que el producto está autorizado para su uso en la industria alimentaria.

## Números del Registro Oficial de Biocidas según el RD 1054/2002

El número de registro está formado por una secuencia del tipo **ES/XX-año-TP-YYYYY**

El significado de cada secuencia es:

**ES:** España.

**XX:** procedimiento de inscripción:

**AA:** procedimiento de autorización/registro.

**RM:** procedimiento de reconocimiento mutuo.

**Año:** de inscripción.

**TP:** tipo de producto.

**YYYYY:** N.º de registro.

## SITUACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS

Se continúa con los Registros nacionales durante el periodo transitorio, hasta el 31 de diciembre de 2024, y comienza a funcionar el Registro de Biocidas europeo desde el 1 de septiembre de 2013.

En España se mantiene el Registro de Plaguicidas regulado por el RD 3349/1983, y el Registro Oficial de Biocidas según el Reglamento de Biocidas y el RD 1054/2002, ya que las sustancias activas incluidas en el anexo I o IA del RD 1054/2002 se han incluido en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas o en el anexo I del Reglamento de Biocidas.

Cuando las sustancias activas se incluyen en la lista de la Unión de sustancias aprobadas, los biocidas autorizados bajo los requisitos del Reglamento de Biocidas se registran en el Registro de Biocidas y, en el caso de España como autoridad competente, en el Registro Oficial de Biocidas.

## REGISTRO DE BIOCIDAS

El Reglamento de Biocidas establece un *sistema de información*, el Registro de Biocidas, denominado R4BP <sup>6</sup>, que se utiliza para el intercambio de información entre los solicitantes, las autoridades competentes, la ECHA y la Comisión.

<sup>6</sup> Register for Biocidal Products (R4BP) versión 3, plataforma activa desde el 1 de septiembre de 2013 en la URL <https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/index.xhtml>

Los solicitantes utilizarán el Registro de Biocidas para presentar solicitudes y datos *para todos los procedimientos* cubiertos por el Reglamento de Biocidas. Una vez que la autoridad competente haya validado o aceptado una solicitud, esta se pondrá a disposición de todas las demás autoridades competentes y de la ECHA a través del Registro de Biocidas.

Las autoridades competentes y la Comisión utilizarán el Registro de Biocidas *para registrar y comunicar las decisiones que hayan adoptado* en relación con las autorizaciones de biocidas y actualizarán la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados dentro de su territorio o para los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización nacional o para los cuales se haya concedido, denegado o cancelado un permiso de comercio paralelo o que hayan sido autorizados en la Unión o para los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización de la Unión.

## 10. COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS

Las competencias administrativas con el Reglamento de Biocidas han cambiado con respecto a la Directiva de Biocidas. La ECHA cobra protagonismo y mantienen competencias la Comisión Europea y los Estados miembros.

### ECHA

Se crea un Comité de Biocidas que se encargará de preparar los dictámenes de:

- A) Solicitudes de aprobación, renovación y revisión de la *aprobación de sustancias activas*.
- B) Solicitudes para la *inclusión y la revisión en el anexo I de sustancias activas*.
- C) Identificación de sustancias activas que sean *candidatas a la sustitución*.
- D) Solicitudes de *autorización de la Unión* para biocidas y de renovación, cancelación y modificación de autorizaciones de la Unión.
- E) Aspectos científicos y técnicos relativos al *reconocimiento mutuo*.
- F) *Cualquier otra cuestión* que surja en la aplicación del Reglamento de Biocidas respecto a orientaciones técnicas o los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente.

La Secretaría de la Agencia se encargará, entre otras tareas, de *crear y mantener el Registro de Biocidas*.

### COMISIÓN EUROPEA

La Comisión, mediante actos de ejecución y previo dictamen de la ECHA, *aprobará las sustancias activas* que se incluirán en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas o en el anexo I de sustancias activas, *aprobará las sustancias candidatas a sustitución* y *concederá las autorizaciones de la Unión*.

### ESTADOS MIEMBROS

Los Estados miembros concederán *autorizaciones por el procedimiento simplificado* y *autorizaciones nacionales*, así como el *reconocimiento mutuo* de autorizaciones, y darán permisos de *comercio paralelo*.

También adoptarán las medidas necesarias para la *supervisión* de los biocidas y los artículos tratados que se hayan introducido en el mercado y para que se realicen *controles oficiales* con el fin de garantizar el cumplimiento del Reglamento de Biocidas. Presentarán a la Comisión un *informe* quinquenal sobre su aplicación en sus territorios respectivos.

Designarán a una o varias *autoridades competentes* responsables de la aplicación del Reglamento de Biocidas. Las autoridades competentes podrán facilitar asesoramiento mediante la creación de *servicios de asistencia técnica*.

En España, las autoridades competentes responsables de la aplicación del Reglamento de Biocidas son el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) en lo relativo a la protección de la salud humana, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio para la Transición Ecológica, en lo relativo a la protección de la salud animal y del medio ambiente. El servicio de asistencia técnico (*helpdesk*) de biocidas será gestionado por el MSCBS<sup>7</sup>.

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las *sanciones* aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. En España se está elaborando una ley de sanciones estatal.

Por otra parte, corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control, así como el ejercicio de la potestad sancionadora, del cumplimiento de la legislación de biocidas en sus respectivos territorios.

---

7 A través de la dirección electrónica [biocidas-helpdesk@mscbs.es](mailto:biocidas-helpdesk@mscbs.es)



# CAPACITACIÓN PARA REALIZAR TRATAMIENTOS CON BIOCIDAS

1. **Introducción**
2. **Cuestiones generales**
3. **Capacitación para los aplicadores de tratamientos y para los responsables técnico**
4. **El responsable técnico de los servicios biocidas**
5. **Control por la administración**

# 1. INTRODUCCIÓN

El sistema anterior de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas ha estado ordenado por la **Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas**, que en la Comunidad Autónoma se adaptó a nuestra realidad mediante la **Orden conjunta de las Consejerías de Medio Ambiente, Agricultura y Agua, y de Sanidad y Política Social, de 20 de mayo de 1996, por la que se establece en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas**.

Este sistema define 3 niveles de formación: básico (para auxiliares de tratamientos con plaguicidas no clasificados como muy tóxicos), cualificado (para responsables de tratamientos con plaguicidas no clasificados como muy tóxicos) y especiales (para los que hayan superado previamente los niveles anteriores y apliquen plaguicidas clasificados como muy tóxicos). La superación de los cursos se acredita por la posesión del correspondiente carné.

El contenido de la **Orden de 8 de marzo de 1994** alcanza solo parcialmente a los productos regulados por el **Real Decreto 1054/2002**, y supone un déficit en la exigencia formativa actual en tratamientos con biocidas. El nuevo sistema de formación, regulado por el **Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas**, cubre las exigencias formativas actuales del sector.

## 2. CUESTIONES GENERALES

El RD 830/2010 trata de proteger la salud mediante el establecimiento de criterios que permitan garantizar unos niveles mínimos de capacitación del personal que realicen tratamientos de aplicación de biocidas de los grupos y tipos siguientes:

Grupo Principal 1: Desinfectantes	Grupo Principal 2: Conservantes	Grupo Principal 3: Plaguicidas
TP 2 TP 3 TP 4	TP 8 TP 11	TP 14 TP 18 TP 19

<b>TP 2</b>	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas)
<b>TP 3</b>	Higiene veterinaria
<b>TP 4</b>	Productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos (desinfectantes para las superficies que estén en contacto con alimentos y piensos)
<b>TP 8</b>	Protectores de la madera
<b>TP 11</b>	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
<b>TP 14</b>	Rodenticidas
<b>TP 18</b>	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos
<b>TP 19</b>	Repelentes y atrayentes

Los **TP 2** son desinfectantes del aire, superficies, materiales, equipos y muebles no en contacto con alimentos ni piensos. Se utilizan en *piscinas, aguas residuales, sistemas de aire acondicionado, etc.*

Los **TP 3** incluyen los productos utilizados en *higiene veterinaria y en la desinfección de materiales y superficies relacionadas con el alojamiento, mantenimiento y el transporte de animales.*

Los **TP 4** incluyen productos empleados en la desinfección de *equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.*

En lo relativo a la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, **se exceptúan los biocidas TP 2 utilizados en la desinfección de hospitales y los TP 11 no contemplados en el ámbito de prevención y control de la legionelosis**, hasta que se incluyan sus sustancias activas en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas y sea necesaria una regulación de la capacitación exigible para aplicarlos.

En el sistema anterior, la Orden de 8-3-1994 contemplaba a los plaguicidas de uso ambiental y en la industrial alimentaria (equivalentes a TP 2, 4, 14, 18 y 19) y la Orden regional de 20-5-1996 modificada en 2006 a los plaguicidas de uso ganadero (equivalente al actual TP 3). El sistema actual de capacitación incluye respecto al anterior a los biocidas para el tratamiento de la madera y los de prevención y control de la legionelosis.

La capacitación del RD 830/2010 es para la *aplicación de los productos autorizados para su uso por personal profesional especializado*<sup>8</sup> y **NO** para la *aplicación de los productos autorizados para su uso por el público en general*<sup>9</sup> ni los *productos autorizados para su uso por personal profesional*<sup>10</sup>.

---

8 Productos autorizados para uso por personal profesional especializado en la resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas.

9 Productos autorizados para uso por el público en general en la resolución de Inscripción en el Registro, para su aplicación en ámbitos domésticos.

10 Productos autorizados para este uso profesional en la resolución de Inscripción en el Registro. El personal que aplica estos productos tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.

### 3. CAPACITACIÓN PARA LOS APLICADORES DE TRATAMIENTOS Y PARA LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

#### SISTEMA ANTERIOR (ORDEN 8-3-1994)

##### *Niveles de capacitación*

En el ámbito de aplicación de los plaguicidas de uso ambiental y en la industrial alimentaria, se definen los siguientes niveles de capacitación:

**Nivel básico:** Dirigido al *personal auxiliar* de los servicios de aplicación de tratamientos DDD que deba utilizar plaguicidas *no clasificados como muy tóxicos*.

**Nivel cualificado:** Dirigido a los *responsables de tratamientos* DDD en los que se utilicen plaguicidas *no clasificados como muy tóxicos*.

Para quienes hayan superado previamente las pruebas de los niveles básico o cualificado:

**Niveles especiales:** Dirigidos específicamente a toda persona que participe en la *aplicación de cada uno de los plaguicidas que sean o generen gases, clasificados como tóxicos o muy tóxicos*, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación: Nivel especial en bromuro de metilo, en fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio, y en fumigación cianhídrica.

Los cursos de nivel básico tienen un mínimo de 20 horas lectivas, los del cualificado 60 horas, y los de los especiales: bromuro de metilo (25 horas), fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio (15 horas) y fumigación cianhídrica (20 horas).

La capacitación correspondiente a los distintos niveles se entenderá acreditada por la posesión del correspondiente carné, que tendrá validez durante diez años en todo el territorio nacional.

Al objeto de la obtención del carné para los plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, podrán convalidar todos o algunos de los programas de los niveles de capacitación básico, cualificado o especiales los titulados en Ciencias Químicas, Biológicas, Farmacia, Medicina y Veterinaria, siempre que acrediten documentalmente

haber superado en la formación universitaria postgraduada las materias de dichos programas.

Para las restantes titulaciones o diplomas oficiales, universitarios o de formación profesional, se convalidarán aquellas unidades didácticas incluidas en los programas de los niveles básico, cualificado o especiales que se acredite haber superado, y se deberán cursar las restantes.

Esta Orden está derogada por el RD 1311/2012 en el ámbito de los fitosanitarios y en cuanto se oponga al RD 830/2010 en el ámbito de los biocidas.

## SISTEMA ACTUAL (RD 830/2010)

Dos niveles de capacitación: para la aplicación de biocidas o para realizar las funciones de responsable técnico.

### **1. Capacitación para los aplicadores de biocidas**

#### **1.1. TP 2, 3, 4, 14, 18 y 19 (excepto los TP 2 utilizados en el control de legionella)**

Se consideran capacitados para aplicar biocidas quienes se encuentren en posesión de uno de los siguientes títulos o certificados:

- *Título de formación profesional*<sup>11</sup>.
- *Certificado de curso de especialización* de formación profesional.
- *Certificado de profesionalidad* que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional **Servicios para el control de plagas (nivel de cualificación 2)**.

#### **1.2. TP 2 y TP 11 utilizados en el control de legionella**

Certificado de aprovechamiento de curso de mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones de riesgo frente a legionella según Orden SCO/317/2003, y tras un periodo transitorio, se considerarán capacitados para aplicar biocidas para la prevención y el control de legionella quienes se encuentren en posesión de un certificado de profesionalidad correspondiente a la cualificación profesional **Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización (nivel 2)**.

<sup>11</sup> Ciclo formativo de grado medio, que conduce al título de Técnico (equivalente al anterior de Técnico Auxiliar de FP de 1<sup>er</sup> grado).

## 2. Capacitación para los responsables técnicos

### TP 2, 3, 4, 14, 18 y 19, y los TP 2 y 11 utilizados en el control de legionella

Se consideran capacitados para ejercer la responsabilidad técnica de servicios biocidas quienes se encuentren en posesión de uno de los siguientes títulos o certificados:

- Título de formación profesional<sup>12</sup>.
- Certificado de curso de especialización de formación profesional.
- Certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional **Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (nivel 3)**.

El RD 624/2013 establece que los responsables técnicos de los servicios biocidas que no obtengan la acreditación para ejercer la responsabilidad técnica mediante un título de formación profesional o un curso de especialización de formación profesional, tendrán de plazo *hasta el 18 de septiembre de 2015* para obtener la acreditación mediante certificado de profesionalidad para los tipos de productos biocidas 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19.

Se considera igualmente que están capacitados quienes se encuentren en posesión de las siguientes titulaciones:

- Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos.
- Título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.

En la tabla siguiente se compara la formación y su duración de los aplicadores y del responsable técnico del sistema anterior y del actual.

	Sistema anterior	Sistema actual
<b>Aplicador</b> TP 2, 3, 4, 14, 18 y 19	Carné Aplicador de tratamientos para desinfección, desinsectación y desratización, nivel básico (20 h)	Certificado de profesionalidad Servicios para el control de plagas (370 h)
<b>Aplicador</b> TP 2 y TP 11	Certificado curso Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones de riesgo frente a legionella (30 h)	Certificado de profesionalidad Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización (330 h)
<b>Responsable técnico</b> TP 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19	Carné Aplicador de tratamientos para desinfección, desinsectación y desratización, de nivel cualificado (60 h)	Certificado de profesionalidad Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (510 h)

<sup>12</sup> Ciclo formativo de grado superior, que conduce al título de Técnico Superior (equivalente al anterior de Técnico Especialista de FP de 2.º grado).

### 3. CERTIFICADOS DE PROFESIONALIDAD

Regulados en 2008 (RD 34/2008), los certificados de profesionalidad<sup>13</sup> se configuran como acreditaciones de las competencias profesionales del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

Los certificados de profesionalidad se pueden obtener mediante:

- La superación de los módulos formativos correspondientes al certificado de profesionalidad.
- El reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por *experiencia laboral y/o en vías no formales de formación*, de acuerdo con el RD 1224/2009.
- La acumulación de acreditaciones parciales de las unidades de competencia que comprendan el certificado de profesionalidad.

Se han publicado las cualificaciones profesionales<sup>14</sup> y los certificados de profesionalidad Servicios para el control de plagas, Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización y Gestión de servicios para el control de organismos nocivos, pero no los títulos de formación profesional; los cursos de especialización de formación profesional previstos en el RD 1147/2011 no se han desarrollado aún:

		TP 2, 3, 4, 14, 18 y 19	TP 2 Y TP11
Cualificación profesional	Aplicador	Servicios para el control de plagas 370 horas RD 295/2004	Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización. 270 horas. RD 1223/2010
	Responsable técnico (RT)	Gestión de servicios para el control de organismos nocivos 510 horas. RD 814/2007	
Titulo FP	Aplicador	No publicado	No publicado
	RT	No publicado	
Certificado de profesionalidad	Aplicador	370 horas RD 1536/2011	330 horas RD 624/2013
	RT	510 horas RD 624/2013	

13 Certificado de profesionalidad es el instrumento de acreditación oficial de las cualificaciones profesionales en el ámbito de la Administración laboral, que acredita la capacitación para el desarrollo de una actividad laboral.

14 Cualificación profesional es el conjunto de competencias profesionales con significación para el empleo que pueden ser adquiridas mediante formación modular u otros tipos de formación y a través de la experiencia laboral. Competencia profesional es el conjunto de conocimientos y capacidades que permitan el ejercicio de la actividad profesional conforme a las exigencias de la producción y el empleo.



También, *para cada uno de los TP* servirá como acreditación de la capacitación el título o títulos de formación profesional que incluyan en su formación el manejo y aplicación de estos productos, siempre que ésta última tenga una duración igual o superior a la formación para la capacitación de aplicadores de biocidas o de responsables técnicos: es decir, *serán válidos otros títulos de FP con el mismo contenido para cada TP*.

#### **4. Niveles Especiales**

Los niveles especiales, cuyos programas se recoge en el anexo II del RD 830/2010, son cursos para tratamientos con productos muy tóxicos y CMR y para tratamiento con productos que sean o generen gases<sup>15</sup>, con 40 horas lectivas mínimas cada curso.

Los certificados de aprovechamiento de estos cursos han sustituido a los anteriores carnés de niveles especiales.

#### **5. Capacitación para los aplicadores de biocidas TP 8**

Los productos para el tratamiento de maderas, incorporados al ámbito de aplicación de la legislación de biocidas, se incluyen también en el ámbito del RD 830/2010, aunque en este caso se hace necesario el establecimiento de un *temario específico, en tanto se desarrolle una cualificación profesional específica*.

La formación para aplicadores va dirigida al personal que lleva a cabo los tratamientos en los que se utilicen biocidas *que no estén clasificados como muy tóxicos, ni sean o generen gases*. Esta establecida en el anexo I del RD 830/2010, nivel de formación de aplicadores (25 horas lectivas mínimas).

Quienes hayan superado previamente las pruebas de este nivel podrán seguir los programas del anexo II para adquirir los niveles especiales.

#### **6. Capacitación para los responsables técnicos de biocidas TP 8**

Los responsables técnicos deberá poseer la formación *establecida en el anexo I* del RD 830/2010, nivel de formación de responsables (80 horas lectivas mínimas) *más los niveles especiales del anexo II* (nivel especial para tratamientos con productos muy tóxicos y CMR y nivel especial para tratamiento con productos que sean o generen gases).

---

<sup>15</sup> Biocidas que son o generan gases son aquellos productos biocidas que están constituidos por gases comprimidos o licuados, o bien sólidos o líquidos que en el momento de la aplicación se transforman en productos gaseosos. Se excluyen de esta definición los líquidos volátiles.

Las entidades que impartan cursos de formación de los anexos I y II expedirán, tras la realización de las pruebas de evaluación correspondientes, un *certificado de aprovechamiento* del mismo, para cada uno de los alumnos inscritos que hayan superado dichas pruebas. Los certificados de aprovechamiento de los cursos expedidos en cualquier comunidad y ciudad autónoma tendrán validez en todo el Estado.

Para los TP 8, servirá como acreditación de la capacitación tanto de aplicadores como de responsables técnicos, además de los certificados de aprovechamiento anteriores, el título o títulos de formación profesional que incluyan en su formación el manejo y aplicación de estos productos, siempre que ésta última tenga una duración igual o superior a la formación establecida en los anexos I y II del RD 830/2010.

En la tabla siguiente se compara la formación y su duración de los aplicadores y del responsable técnico de los biocidas TP 8 y de los niveles especiales del sistema anterior y del actual.

	Sistema anterior	Sistema actual
Aplicador TP 8		Certificado curso anexo I RD 830/2010 (nivel aplicador) (25 h)
Responsable técnico TP 8		Certificados cursos Anexo I (nivel responsable) + anexo II RD 830/2010 (80 + 80 h)
Niveles especiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Bromuro de metilo (25 h)</li> <li>-Fosforo de aluminio y de magnesio (15 h)</li> <li>-Fumigación cianhídrica (20 h)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tratamientos con productos T+ y CMR (40 h)</li> <li>-Tratamiento con productos que sean o generen gases (40 h)</li> </ul>

## 7. Formación continua

Los titulares de las empresas de servicios biocidas a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas, están obligados a mantener programas de formación continua dirigidos a todos los trabajadores que lleven a cabo actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas, con *periodicidad quinquenal y duración de al menos 20 horas*, en los que se impartirán materias relacionadas con los avances científico-técnicos, de seguridad laboral o con otros aspectos de la actividad que puedan repercutir directa o indirectamente en la salud pública.

La empresa mantendrá un *registro documental de las acciones formativas* realizadas.

## PERIODO TRANSITORIO ENTRE ANTERIOR Y ACTUAL SISTEMA DE FORMACIÓN

Para los biocidas de los TP 2, 3, 4, 14, 18 y 19, el RD 830/2010 concede un plazo de 6 años (ampliado hasta el 15 de julio de 2020) durante los cuales *se prorrogará la validez de los carnés, niveles básico y cualificado* para uso ambiental y en la industria alimentaria.

Para continuar ejerciendo su actividad una vez finalizado este periodo transitorio, los trabajadores que actualmente cuentan con los carnés básico o cualificado deberán cumplir con las condiciones para *obtener los certificados de profesionalidad* correspondientes a las cualificaciones profesionales de Servicios para el control de plagas y Gestión de servicios para el control de organismos nocivos. En todo caso, deberán *haber realizado los cursos correspondientes a los niveles especiales para la aplicación de biocidas clasificados como muy tóxicos, y biocidas que sean o generen gases* del anexo II del RD 830/2010.

## 4. EL RESPONSABLE TÉCNICO DE LOS SERVICIOS BIOCIDAS

El responsable técnico es la persona responsable del diagnóstico de situación, de la planificación, realización y evaluación de los tratamientos, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal y del medio. Asimismo, será responsable de definir las condiciones en las que se deberá realizar la aplicación, y de firmar el certificado del servicio realizado.

La Orden de 8-3-1994 recogía la figura del *responsable de tratamiento*, para la cual capacitaba el carné de nivel especializado. Con el RD 830/2010 aparece el responsable técnico de servicios biocidas y la obligación de disponer de él para aquellos servicios biocidas que realicen tratamientos a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas; obligación, a nivel nacional, desde el 15 de julio de 2013.

El responsable técnico de servicios biocidas, deberá asumir las siguientes **funciones**:

- a) Asumir la responsabilidad de la realización del *diagnóstico de situación* antes de iniciar cualquier tratamiento químico, justificándolo en caso de que no proceda dicho diagnóstico.
- b) Responsabilizarse de la *planificación y evaluación* de los tratamientos.
- c) Supervisar la *gestión de los riesgos* y definir las *medidas necesarias a adoptar de protección personal, de la salud pública y del medio*. Será el responsable de la comunicación de los riesgos inherentes al servicio.
- d) Asumir la responsabilidad del cumplimiento de las *obligaciones de carácter técnico que figuran en la autorización de los biocidas que se apliquen*.
- e) Servir de *interlocutor con las autoridades competentes* en los asuntos de carácter técnico, sin perjuicio de la representación legal de la empresa, o de su delegación en otro responsable técnico, si procede.
- f) Responsabilizarse de que los trabajadores que hayan obtenido el certificado de profesionalidad reciban *formación continua*.

En sus actuaciones, el responsable técnico del servicio biocida tendrá en consideración las estrategias del Control Integrado de Plagas y seguirá los principios de Buenas Prácticas en los planes de Desinfección, Desinsectación y Desratización descritos en la norma UNE 171210, y los requisitos y competencias de la gestión de plagas de la UNE-EN 16636.

## 5. CONTROL POR LA ADMINISTRACIÓN

### CONTROL DE LAS ENTIDADES FORMATIVAS

Las entidades que dediquen su actividad a impartir la formación para aplicadores y responsables técnicos de biocidas TP 8 y de los niveles especiales (T+ y CMR, y productos que sean o generen gases), deberán **notificarlo** al órgano competente autonómico, *con anterioridad a la celebración del curso*. Se podrá, con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos, solicitar información complementaria referida a la metodología y objetivos docentes.

Corresponde a los órganos competentes de las comunidades y las ciudades autónomas el *control de las entidades que realicen los cursos anteriores, de los contenidos de los mismos, del profesorado y de la expedición de los certificados de aprovechamiento, así como de cualquier otra circunstancia* que permita la comprobación del cumplimiento de las condiciones declaradas en la notificación.

Las comunidades y ciudades autónomas mantendrán en sus respectivas páginas web *información actualizada sobre las entidades que impartan estos cursos y su situación administrativa*.

### CONTROL DE LA FORMACIÓN CONTINUA

Los registros documentales de estas acciones formativas se mantendrán a disposición de las autoridades competentes, *durante la permanencia del trabajador en la empresa*.

### CONTROL DE LA CAPACITACIÓN

Los certificados de aprovechamiento, los certificados de profesionalidad o los títulos que acrediten la capacitación pertinente, podrán ser exigidos por las autoridades competentes o sus agentes, *a quienes realicen actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas*.

## COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS DURANTE EL PERIODO TRANSITORIO

Durante el periodo transitorio, se faculta a las comunidades y ciudades autónomas a adoptar las disposiciones que consideren oportunas para *paliar los eventuales problemas que pudieran ocasionar en el mercado de trabajo, la carencia de los profesionales* mediante alguna de las siguientes medidas de carácter *excepcional*:

- a) *Prorrogar la validez*, por un periodo de tiempo determinado, de los actuales carnés más allá de la finalización del periodo transitorio.
- b) *Autorizar nuevas ediciones de cursos*.

# REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

1. **Introducción**
2. **Inscripción y funcionamiento del ROESB**
3. **Inspección sanitaria de establecimientos y servicios biocidas**
4. **Coordinación entre comunidades autónomas**

# 1. INTRODUCCIÓN

En nuestra Región los establecimientos y servicios plaguicidas (fitosanitarios y biocidas) se inscribían hasta el año 2003 en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (RESPLA). A partir de esta fecha, debido a la publicación del **Real Decreto 1054/2002** el 15 de octubre de 2002, que establece que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB), se separan en dos los Registros, el RESPLA para establecimientos y servicios fitosanitarios, y el ROESB para establecimientos y servicios biocidas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo estableció en 2006 las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas mediante la **Orden SCO/3269/2006**, que ha sido modificado por el **Real Decreto 830/2010**. Nuestra Comunidad Autónoma creó formalmente el ROESB y reguló aspectos complementarios de los requisitos de inscripción y funcionamiento en 2009 mediante el **Decreto 154/2009, de 29 de mayo, por el que se desarrollan los requisitos básicos para la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Región de Murcia**, modificado por el **Decreto 118/2012, de 14 de septiembre** para adaptarlo a la **Directiva de Servicios** y al **Real Decreto 830/2010**.



## 2. INSCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ROESB

### EL REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

La Ley General de Sanidad dispone que la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas serán establecidas reglamentariamente. En nuestro caso, es el RD 1054/2002 el que establece que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma. Este Registro será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (ROESB) se creó legalmente en el año 2009 y está adscrito a la Consejería de Salud. La autoridad sanitaria competente es el Director General de Salud Pública y Adicciones.

El ROESB tiene carácter público, pudiendo la Dirección General de Salud Pública y Adicciones facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios a ese servicio, sin perjuicio de las normas de confidencialidad que puedan serle de aplicación, como la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para ello, los datos de contacto de las inscripciones en las distintas actividades de los servicios biocidas se publica en murciasalud de forma periódica.

### OBLIGACIÓN DE INSCRIPCIÓN

Deberán inscribirse en el ROESB, con carácter previo al inicio de su actividad, los establecimientos biocidas y servicios biocidas que en esta Comunidad Autónoma tengan su sede social, delegación o instalación, siempre que trabajen con alguno de los siguientes grupos y tipos de biocidas:

GRUPO PRINCIPAL 1		
	TP 2	TP 4
Claves del Registro de Plaguicidas del MSCBS	20, 40, 60, 90 y 100	20, 40 o 90 y las siglas HA

GRUPO PRINCIPAL 2		
	TP 8	TP 11
Claves del Registro de Plaguicidas del MSCBS:	80	100

GRUPO PRINCIPAL 3			
	TP 14	TP 18	TP 19
Claves del Registro de Plaguicidas del MSCBS:		30	50

## EXCLUSIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE INSCRIPCIÓN

Quedan excluidos de su inscripción en el ROESB:

- A) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas *para uso por el público en general o para la higiene humana*.
- B) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen *desinfectantes de material clínico, farmacéutico, de ambiente clínico, quirúrgico o plaguicidas de uso en higiene personal*.
- C) Los servicios biocidas *de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de la legionelosis*.

## ESTRUCTURA DEL ROESB

El ROESB se estructura en dos secciones, Establecimientos biocidas y Servicios biocidas, divididas en actividades. Cada actividad supone una inscripción.

## A) Establecimientos biocidas<sup>16</sup>:

### 1. Fabricación de biocidas<sup>17</sup>.

Empresas que realicen fabricación y/o formulación de biocidas. Si además de ello realizan el envasado, almacenamiento y la comercialización de los biocidas fabricados y/o formulados por ellos no requiere de inscripción en estas otras actividades, ya que se incluyen en la actividad de fabricación.

### 2. Envasado de biocidas<sup>18</sup>.

Empresas que realicen esta actividad siempre y cuando no fabriquen el producto que envasan, en cuyo caso se inscribirían en la actividad de fabricación. El envasado incluye el almacenamiento inherente a la actividad de envasado. La inscripción como envasador no requiere de inscripción en la actividad de comercialización.

### 3. Almacenamiento de biocidas<sup>19</sup>.

Empresas que únicamente realicen la actividad exclusiva de acopio de productos biocidas, no siendo necesario que se inscriban aquellas empresas de servicios que únicamente almacenen productos biocidas para su propia actividad.

### 4. Comercialización de biocidas<sup>20</sup>.

Empresas que realicen el suministro, incluida la venta minorista, y/o distribución de biocidas no fabricados por ellas. La importación o exportación de biocidas se considera a todos los efectos comercialización.

<sup>16</sup> **Establecimientos biocidas:** los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen y/o envasen biocidas, así como en los que se almacenan y/o comercialicen biocidas.

<sup>17</sup> **Fabricación de biocidas:** obtención en instalaciones industriales de sustancias activas y/o formulación del producto biocida.

<sup>18</sup> **Envasado de biocidas:** procedimiento por el cual una sustancia o preparado se envasa, reetiqueta o empaqueta para su transporte y venta.

<sup>19</sup> **Almacenamiento de biocidas:** actividad exclusiva de acopio de productos biocidas en un local de titularidad propia, alquilado o cedido.

<sup>20</sup> **Comercialización de biocidas:** el suministro o puesta a disposición de terceros de productos biocidas con o sin titularidad sobre los mismos, a título oneroso o gratuito, incluida la venta minorista, dentro del territorio nacional. La importación o exportación de biocidas al territorio aduanero de la Unión Europea se considera a todos los efectos comercialización.

## B) Servicios biocidas<sup>21</sup>:

### 1. Tratamientos ambientales<sup>22</sup> y en la industria alimentaria<sup>23</sup>:

- A terceros<sup>24</sup>.
- Con carácter corporativo<sup>25</sup>.
- Con carácter no corporativo<sup>26</sup>.
- En instalaciones fijas de tratamiento<sup>27</sup>.

### 2. Tratamientos para la prevención y control de la legionelosis a terceros<sup>28</sup>.

### 3. Tratamientos de la madera<sup>29</sup>.

## CÓDIGOS DE REGISTRO del ROESB

El código de registro del ROESB tiene la estructura del tipo **XXXX-ZZZ-YYY**, siendo:

- XXXX**: número consecutivo otorgado a cada entidad registrada.
- ZZZ**: siglas identificativas de la Comunidad Autónoma (**MUR**).
- YYY** de identificación de la actividad y del año de inscripción:

21 **Servicios biocidas**: las personas físicas o jurídicas que efectúen tratamientos con aplicación de biocidas.

22 **Tratamientos ambientales**: destinados a desinfección, desinsectación y desratización en espacios abiertos, locales o instalaciones de uso público y privado, medios de transporte y viviendas, con biocidas TP 2, 14, 18 y 19.

23 **Tratamientos en la industria alimentaria**: destinados a a desinfección, desinsectación y desratización en los espacios, locales, instalaciones o equipos relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, con biocidas TP 4, 14, 18 y 19.

24 **A terceros**: los realizados a otras personas físicas o jurídicas (por ejemplo, particulares, entidades, instituciones, organismos, administraciones o empresas).

25 **Carácter corporativo**: tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público.

26 **Carácter no corporativo**: tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes no sean de uso público.

27 **Instalación fija de tratamiento con biocidas**: los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas.

28 **Tratamientos para la prevención y control de la legionelosis**: destinados a operaciones de desinfección exclusivamente en la prevención y control de la legionelosis, con biocidas TP 2 y 11.

29 **Tratamiento de la madera**: destinados a 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, con biocidas TP 8.

Y		YY	
F	Fabricación	13	2013
E	Envasado	14	2014
A	Almacenamiento	15	2015
C	Comercialización	16	2016
T	Tratamientos ambientales y en la industria alimentaria	17	2017
L	Tratamientos para la prevención y control de la legionelosis	18	2018
M	Tratamientos de la madera	19	2019

## LIBRO OFICIAL DE MOVIMIENTO DE BIOCIDAS (LOM)

En el caso de establecimientos que comercialicen (adquieran o cedan) y de servicios que apliquen biocidas que son objeto de anotación (<https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=186380&idsec=841>) tendrán un sistema de control basado en el registro de cada operación en un Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, en modelo informatizado, el cual será diligenciado para su apertura y se presentará anualmente ante el ROESB para su supervisión dentro del primer trimestre de cada año.

Las clases y categorías de peligro que obligan a anotación en el LOM son:

- Toxicidad aguda, categoría 1, 2 y 3
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposición única, categoría 1
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposiciones repetidas, categoría 1
- Carcinogénicas, Mutagénicas o Tóxicas para la Reproducción (CMR), categoría 1A o 1B
- Sensibilización respiratoria, categoría 1 y subcategorías 1A y 1B

## REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

Solicitud oficial, acompañada de:

a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar:

Esta memoria debe incluir como mínimo la descripción de la actividad, medios que dispone para realizarla, relación de los productos biocidas (indicando nombre comercial, composición, número de Registro Oficial de Biocidas y la clasificación de peligrosidad) y lugar de almacenamiento de los productos biocidas.

b) En caso de fabricación, envasado, almacenamiento e instalaciones fijas para el tratamiento de biocidas: planos de las instalaciones.

c) Acreditación de que el personal con actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas posee la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

d) Datos del responsable técnico del servicio biocida, con acreditación de la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

e) Solicitud de la diligencia de apertura de Libro Oficial de Movimientos de biocidas, en su caso.

f) Para servicios biocidas, modelos de certificado del servicio (DDD) [ANEXO II del Decreto 118/2012] o de certificado de limpieza y desinfección (prevención y control de la legionelosis).

g) Para establecimientos y servicios en instalaciones fijas: inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales de la Región de Murcia y licencia municipal de instalaciones.

Para servicios biocidas *no es requisito* la acreditación de la disposición de un local en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

## FORMACIÓN DEL PERSONAL

### ***1. Establecimientos que realicen las actividad de fabricación de biocidas:***

#### **Del responsable técnico:**

Título universitario o de técnico superior o equivalente, que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la fabricación, formulación, etiquetado y envasado de biocidas.

### ***2. Servicios de tratamientos ambientales y en la industria alimentaria (DDD):***

#### **a) Del responsable técnico:**

Estar en posesión de uno de estos títulos o certificados:

- Título de Técnico Superior.
- Certificado de curso de especialización de formación profesional.
- Certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (nivel 3).
- Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos.
- Título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.

#### **b) De los aplicadores de tratamiento biocida:**

Se consideran capacitados para aplicar biocidas quienes se encuentren en posesión de uno de los siguientes títulos o certificados:

- Título de Técnico.
- Certificado de curso de especialización de formación profesional.

- Certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional Servicios para el control de plagas (nivel de cualificación 2).

Durante el periodo transitorio del RD 830/2010, además de los títulos y certificados anteriores, se entenderán capacitados quienes se encuentren en posesión de:

- Carné de aplicador de tratamientos para desinfección, desinsectación y desratización, nivel básico.
- Carnés especiales para productos tóxicos o muy tóxicos, en caso de utilizarlos.

### ***3. Servicios de tratamientos para la prevención y control de la legionelosis:***

#### **a) Del responsable técnico:**

Estar en posesión de uno de estos títulos o certificados:

- Título de Técnico Superior.
- Certificado de curso de especialización de formación profesional.
- Certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (nivel 3).
- Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos.
- Título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.

#### **b) De los aplicadores de tratamiento biocida:**

Certificado de profesionalidad correspondiente a la cualificación profesional Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización (nivel 2).

Transitoriamente:

Certificado de aprovechamiento del curso mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones de riesgo frente a legionella.



#### 4. Servicios de tratamientos de la madera:

##### a) Del responsable técnico:

1. Certificado de curso de nivel de formación de responsable de biocidas TP 8.
2. Certificado de curso de nivel especial para tratamiento con productos muy tóxicos y CMR.
3. Certificado de curso de nivel especial para tratamiento con productos que sean o generen gases.

##### b) De los aplicadores de tratamiento biocida:

Certificado de curso de nivel de formación de aplicador de biocidas TP 8.

### RESOLUCIONES DE INSCRIPCIÓN

Corresponde al Director General de Salud Pública y Adicciones dictar las resoluciones de inscripción en el ROESB.

El plazo para resolver y notificar estas solicitudes será de *seis meses* a contar desde la presentación de la solicitud en el Registro Electrónico Único de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Transcurrido dicho plazo sin notificación expresa se entenderá *estimada* la solicitud por silencio positivo.

### CANCELACIONES Y MODIFICACIONES

El titular de la inscripción será responsable del mantenimiento de las condiciones en las que se dicte la resolución de inscripción. Cualquier cancelación, modificación o cambio en las condiciones en las que fue inscrita *deberá ser comunicada al ROESB*.

La inscripción tendrá una validez **indefinida**, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular, proceda su modificación o cancelación, mediante resolución del Director General de Salud Pública y Adicciones.

### **1. Cancelación de la inscripción:**

En caso de cese de la actividad, el titular de la inscripción o su representante legal deberá ponerlo en conocimiento en el plazo máximo de un mes, a efectos de cancelación de la inscripción.

### **2. Cambio de titularidad:**

Comunicación por el titular de la inscripción o su representante legal, junto con copia del documento público o privado que justifique el cambio de titular.

### **3. Cambio de domicilio social o industrial:**

Comunicación por el titular de la inscripción o su representante legal indicando el nuevo domicilio.

### **4. Cambio de responsable técnico y/o aplicadores de tratamiento:**

Solicitud por el titular de la inscripción o su representante legal donde se proponga el nuevo responsable técnico y/o aplicadores de tratamiento, junto con su formación.

### **5. Ampliación o modificación de clasificación y/o tipos de productos biocidas:**

Solicitud por el titular de la inscripción o su representante legal.

## **TASAS**

Se pagan tasas distintas según la inscripción se realice en una actividad de servicios o de establecimientos.

### **Servicios:**

Tasa por inscripción en registros oficiales. Cada actividad conlleva una inscripción.

### **Establecimientos y servicios en instalaciones fijas de tratamiento:**

Tasa por inspección al establecimiento, independientemente de las actividades.

### **Apertura del LOM:**

Además de una de las tasas anteriores, tasa por diligencias de libros y otros documentos.

## 3. INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

### INSPECCIÓN SANITARIA

A los establecimientos biocidas y a los servicios biocidas con instalaciones fijas de tratamientos, una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, se les realizará una visita de inspección para comprobar las condiciones sanitarias de las instalaciones, siendo el informe favorable condición indispensable para la inscripción en el ROESB.

Tanto a los establecimientos como a los servicios biocidas se realizará una visita de inspección (revisión de oficio) a los 5 años desde la inscripción.

### REQUISITOS A COMPROBAR EN LA INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

Los artículos 6 y 10 del RD 3349/1983 establecen los requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados y las manipulaciones y prácticas de seguridad.

Además, el artículo 65 del Reglamento de Biocidas establece obligaciones para los fabricantes de biocidas (ver información sobre la fabricación en página 35).

A continuación se exponen los principales requisitos sanitarios de las diferentes actividades recogidos en estos dos artículos del RD 3349/1983:

#### **Instalaciones de fabricación y formulación:**

- Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la Administración para las verificaciones oportunas (art 6.1.2).
- Los procesos mecánicos y térmicos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos (art 10.1.1).
- Los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados (art 10.1.2).

### Locales de almacenamiento:

- Estarán contruidos con materia *no combustible* y de características y orientaciones tales que su interior, esté *protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad* (art 6.2.1).
- Estarán ubicados en emplazamientos tales que *eviten posibles inundaciones* y que queden en todo caso alejados de cursos de agua (art 6.2.2).
- Estarán dotados de *ventilación natural o forzada*, que tenga *salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores* (art 6.2.3).
- Estarán *separados por pared de obra* de viviendas u otros locales habilitados (art 6.2.4).
- En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán ser ubicados en plantas elevadas de edificios habitados (art 6.2.5).
- En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en *áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados* (art 6.2.6).
- Los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría de muy tóxicos estarán *aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertas para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes*. Las puertas estarán provistas de *carteles indicadores y de cerradura* y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de *cierre hermético* (art 6.3.6).

### Comercialización:

- En los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas, éstos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel (art 10.2.1).
- Los plaguicidas clasificados en las categorías de baja peligrosidad y nocivos, en envases de contenido no superior a un kg, para los presentados en forma de polvo para espolvoreo y granulados, y no superior a 500 g o 500 ml, para el resto de los plaguicidas, podrán ser comercializados en establecimientos mixtos, siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados por pared de obra de aquellos donde se almacenen piensos o alimentos (art 10.2.2).

- Los plaguicidas clasificados como T o T<sup>+</sup> se comercializarán bajo un sistema de control, quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos (art. 10.2.4).

### **Materiales:**

Los materiales que en fabricación, distribución y utilización tengan contacto con los plaguicidas, reunirán las siguientes condiciones:

- No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración (art 6.5.1).
- Deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos (art 6.5.2).
- No deberán absorber o adsorber a los plaguicidas (art 6.5.3).
- Deberán permitir su fácil limpieza (art 6.5.4).

### **Servicios biocidas:**

- Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismo que figuren en las etiquetas de sus envases y, particularmente, de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes (art 10.3.1).
- Queda prohibido (art 10.3.3):
  1. La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los Registros Oficiales correspondientes.
  2. La utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros Oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.
  3. La aplicación de cualquier tipo de plaguicida sobre elementos preparados para consumo inmediato ni en las superficies sobre los que éstos se preparen o hayan de servirse o consumirse.
- Para los plaguicidas clasificados como muy tóxicos<sup>30</sup>, los operarios en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro (art. 10.3.4).

<sup>30</sup> No existe correspondencia directa entre las anteriores categorías de peligro nocivo, tóxico o muy tóxico y las clases y categorías de peligros para la salud del Reglamento CLP.

## 4. COORDINACIÓN ENTRE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una comunidad autónoma *será válida para trabajar en cualquier otra.*

Con la modificación de la Orden SCO/3269/2006 por el RD 830/2010, **ya no es necesario** que los servicios de biocidas a terceros en otras comunidades autónomas diferentes de la de inscripción *comuniquen* previamente su intención de desarrollar su actividad en dicha comunidad autónoma **ni cumplir** con los *requisitos adicionales* que, en su caso, se establezcan en la normativa autonómica de aplicación. Por ello, el Decreto 154/2009 ya es solo de aplicación a los establecimientos y servicios biocidas *que se hallen inscritos o se inscriban en el ROESB.*

Las distintas administraciones habilitarán los mecanismos necesarios para *facilitar la comunicación entre las distintas comunidades y permitir la prestación de servicios biocidas entre ellas.* Para ello, El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social divulga la información sobre establecimientos y servicios biocidas registrados en cada comunidad autónoma en su página web, mediante los enlaces a las páginas que contienen los distintos Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada una de las comunidades autónomas.

Por otro lado, el Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ) sirve de herramienta para la coordinación de las actividades realizadas en las comunidades autónomas, que por su riesgo para la salud, requieran una comunicación rápida y de alcance suficiente.

# NORMATIVA

## Productos biocidas

- 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 (DOUE L 167, de 27 de junio de 2012).
- 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 N.º 247, de 15 de octubre 2002).
- Reglamento Delegado (UE) 1062/2014, 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) 528/2012 (DOUE L294, de 10 de octubre de 2014).

## Formación para tratamientos con biocidas

- Real Decreto 830/2010 de 25 de julio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas (BOE N.º 170, de 14 de julio de 2010).
- Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio (BOE N.º 44, de 20 de febrero de 2003).
- Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad (BOE N.º 27, de 31 de enero de 2008).
- Real Decreto 1224/2009 de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral (BOE N.º 205, de 25 de agosto de 2009).
- Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo (BOE N.º 182, de 30 de julio de 2011).

- Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional (BOE N.º 59, de 9 de marzo de 2004). [Cualificación profesional Servicios para el control de plagas. Nivel 2].
- Real Decreto 814/2007, de 22 de junio, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de dos cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente (BOE N.º 159, de 4 de julio de 2007). [Cualificación profesional Gestión de servicios para el control de organismos nocivos. Nivel 3].
- Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de tres cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente (BOE N.º. 256, de 22 de octubre de 2010). [Cualificación profesional Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización. Nivel 2].
- Real Decreto 1536/2011, de 31 de octubre, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Seguridad y Medio Ambiente que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad (BOE N.º 295, de 8 de diciembre d 2011). [Certificado de profesionalidad Servicios para el control de plagas. Nivel 2].
- Real Decreto 624/2013, de 2 de agosto, por el que se establecen ocho certificados de profesionalidad de la familia profesional Seguridad y medioambiente que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad y se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos como anexo I del Real Decreto 1377/2009, de 28 de agosto, y como anexos I y II del Real decreto 1536/2011, de 31 de octubre (BOE N.º 223, de 17 de septiembre de 2013). [Certificados de profesionalidad Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización. Nivel 2 y Gestión de servicios para el control de organismos nocivos. Nivel 3].



## Establecimientos y servicios biocidas

- Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios biocidas (BOE N.º 255, de 25 de octubre de 2006).
- Decreto 154/2009, de 29 de mayo, por el que se desarrollan los requisitos básicos para la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Región de Murcia (BORM N.º 125, de 2 de junio de 2009), modificado por el Decreto 118/2012, de 14 de septiembre (BORM N.º 217, de 18 de septiembre de 2012).
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (BOE N.º 20, de 24 de enero de 1984).
- Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se establece la normativa reguladora del libro de movimientos de plaguicidas peligrosos (BOE N.º 54, de 4 de marzo de 1993).



Región

de Murcia