

**S
A
D
I
C
O
B**



NUEVA

NORMATIVA

PARA SU

COMERCIALIZACIÓN





El presente folleto informativo resume de forma no exhaustiva la nueva normativa de biocidas, el **Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre de 2002 por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas** que transpone la Directiva 98/8/CE de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas.

Pretende facilitar el conocimiento de las exigencias que esta norma plantea a los diferentes sectores que trabajan en el ámbito de los biocidas (industria, usuarios, administración, etc.)

Ha sido elaborado por técnicos de la Dirección de Salud Pública del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, empleando como documentación la normativa vigente de biocidas y las fuentes públicas de información de la Unión Europea.

Mayo 2003
Departamento de Sanidad

NUEVA NORMATIVA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS:

REAL DECRETO 1054/2002 DE 11 DE OCTUBRE DE 2002 POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE EVALUACIÓN PARA EL REGISTRO, AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS.

INDICE

Introducción

¿Qué son los biocidas?

¿A qué productos químicos no les es de aplicación el RD 1054/2002 de biocidas?

Otras normativas a tener en cuenta relacionadas con el RD 1054/2002

¿Qué obligaciones establece el Reglamento (CE) nº 1896/2000 de 7 de septiembre?

Conceptos relacionados con los biocidas y su comercialización

Procedimiento para la comercialización de biocidas: autorización y registro de biocidas y biocidas de bajo riesgo

Procedimientos introducidos por la Directiva 98/8 de comercialización de biocidas: Evaluación del riesgo y Principio de reconocimiento mutuo

Competencias administrativas y autoridades competentes a nivel estatal y autonómico

Apéndice A: Directorio de Autoridades Competentes

Apéndice B: Articulado, disposiciones y anexos del RD 1054/2002

Apéndice C: Tipos de biocidas según el RD 1054/2002

Acrónimos

Referencias citadas

Páginas web de interés en relación con los biocidas

Introducción.

Todas las sustancias y preparados químicos clasificados como biocidas fueron agrupados en 1998 bajo una única norma reguladora, la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero relativa a la comercialización de biocidas ¹ (Directiva de Biocidas, DB), con el objeto de armonizar la comercialización de biocidas y las sustancias activas que los integran en el mercado europeo, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección para la salud de las personas, animales y medio ambiente.

Cada Estado Miembro (EM) debía incorporar la Directiva mediante transposición, así como designar las autoridades competentes para llevar a cabo los cometidos que implicaba.

En el Estado Español, la DB ha sido transpuesta mediante el RD 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas ² (Real Decreto de Biocidas, RDB); Las autoridades competentes (AC) son el Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y el Ministerio de Sanidad y Consumo que además es el responsable de la coordinación de las autoridades competentes. (*Apéndice A: Directorio de Autoridades Competentes*)

El RDB consta de 31 artículos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias y 11 Anexos; es complejo y de profundo contenido técnico, y supone un arduo trabajo tanto para los sectores industriales afectados como para los órganos administrativos responsables de su aplicación. (*Apéndice B: Articulado, disposiciones y anexos del RD 1054/2002*).

¿Qué son los biocidas?

Los biocidas se definen como las sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

La definición incluye conceptos como:

- **Sustancias:** los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.
- **Preparados:** las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.
- **Sustancia activa:** una sustancia o microorganismo, incluido virus u hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos.

- **Organismo nocivo:** todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades, los productos que utiliza o produce, o sobre los animales, o el medio ambiente.

Los biocidas tienen un amplio margen de usos incluyendo, entre otros, desinfectantes de hogar e industriales, conservantes de productos manufacturados y naturales, plaguicidas de uso en Salud Pública, productos para la higiene de los animales, etc. (*Apéndice C: Tipos de biocidas*)

Dada la amplia distribución y diversidad de usos de los biocidas, el RD 1054/2002 tiene como objetivo general el control de la fabricación, producción y utilización de los productos biocidas como mecanismo para la protección de la salud de las personas, animales y el medio ambiente.

¿A qué productos químicos no les es de aplicación el RD 1054/2002?

Los siguientes productos no son considerados biocidas y por lo tanto quedan excluidos del ámbito de aplicación del RD 1054/2002:

- a) Los medicamentos de uso humano.
- b) Los medicamentos de uso veterinario.
- c) Los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos. Así como los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- d) Los aromas para productos alimenticios y materiales de base para su producción.
- e) Los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.
- f) Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.
- g) La leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos.
- h) Las normas higiénico-sanitarias relativas a la producción y la puesta en el mercado de los ovoproductos.
- i) Las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros.
- j) Los productos utilizados en alimentación animal, los piensos y los piensos medicamentosos.
- k) Los productos cosméticos.
- l) Los productos fitosanitarios.**
- m) Las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto a las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de determinados productos de origen animal.

Otras normativas relacionadas con el RD 1054/2002 a tener en cuenta.

Desde la publicación de la Directiva 98/8 hasta la consecución de los objetivos que plantea, hay un largo recorrido a realizar que arranca en el año 1983 en el Estado Español, y finalizará en 2010 para todos los países comunitarios.

Por orden cronológico:

✓ El Real Decreto 3349/1983 de 30 noviembre y sus modificaciones (RD 162/91 y RD 443/94)³ regularon la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, estableciendo la ordenación técnico-sanitaria de éstos productos en cuanto concierne a la salud pública, fijación de requisitos para la fabricación, comercialización y utilización y las bases para la fijación de los límites máximos de residuos. Asimismo, reguló la homologación de los diferentes tipos de plaguicidas, los cuales debían inscribirse en sus respectivos Registros Oficiales: los plaguicidas de uso agrícola o fitosanitarios y uso ganadero ó zoonosanitarios, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; los de uso en la industria alimentaria, uso ambiental, en higiene personal, los desinfectantes de material clínico-farmacéutico y de ambientes clínico-quirúrgicos (plaguicidas de uso no agrícola), en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

✓ La publicación de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, armoniza a nivel europeo la legislación sobre productos biocidas, conocidos hasta entonces como plaguicidas de uso no agrícola. Entró en vigor el 14 de mayo de 1998. A partir de esta fecha los EM disponían de dos años para su transposición.

✓ Con posterioridad, pero en el mismo año 2000, el 28 de septiembre entró en vigor el Reglamento (CE) n°1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000 con arreglo al apartado 2 del art. 16 de la Directiva 98/8/CE⁴. (Los Reglamentos a diferencia de las Directivas, resultan obligatorios en todos sus elementos y son de aplicación directa para todos los EM).

Este reglamento estructura la primera fase del programa de trabajo para el estudio sistemático de todas las sustancias activas de biocidas que se encuentren en el mercado a fecha 14 de mayo de 2000 (“sustancias activas existentes”).

✓ El 15 de octubre de 2002, se publica el Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre de 2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas que transpone la DB. El 16 de octubre de 2002 entró en vigor.

¿Qué obligaciones establece el Reglamento (CE) n° 1896/2000?

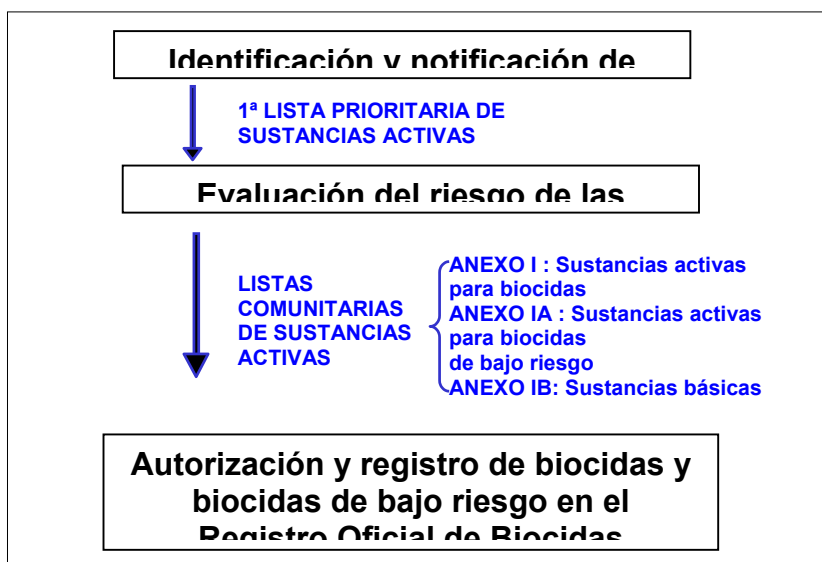
Afecta a los productores, formuladores y/o asociaciones designadas por ambos así como a las AC de los EM, y a la Comisión Europea.

- **Productor:** es el que produce sustancias activas dentro ó fuera de la Comunidad Europea (CE) y/o el que produce biocidas estando establecido fuera de la CE, pero que cuentan con personal representante en la misma.
- **Formulador:** es el fabricante de biocidas producidos dentro de la CE ó su representante establecido en la misma.

Tras la adopción de la Directiva 98/8, la Comisión inició un programa de trabajo para el estudio sistemático de los riesgos de todas las sustancias activas existentes de cara a su inclusión en productos biocidas.

El programa de trabajo tiene diez años de duración, contados a partir del 14 de mayo del 2000, y consta de dos fases. La primera se ocupa de la identificación y notificación de las sustancias activas existentes al objeto de elaborar la primera lista prioritaria de sustancias que deberán evaluarse, en la segunda fase del programa, de cara a incluirlas en el Anexo I, IA o IB. De ésta manera, se obtendrán las listas comunitarias de sustancias activas para formular BIOCIDAS (sustancias activas del ANEXO I), sustancias activas para formular BIOCIDAS DE BAJO RIESGO (sustancias activas del ANEXO IA), ó sustancias básicas (sustancias del ANEXO IB).

Los productores debían identificar las sustancias activas ante la Comisión a más tardar 18 meses después de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1896/2000, utilizando el paquete de programas informáticos que proporcionaba gratuitamente la Comisión. Si el productor o formulador deseaba solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, IA ó IB de las listas comunitarias, debía notificarla en lugar de identificarla, para lo cual tenía que proporcionar también a la Comisión los



datos especificados en el Anexo II del Reglamento, utilizando el paquete de programas informáticos suministrados por la Comisión.

A continuación, la Comisión en cooperación con los EM, tomaba una decisión sobre la notificación. Si la notificación era aceptada, el notificador debía proporcionar a la Comisión todos los datos necesarios para realizar la evaluación del riesgo de las sustancias activas en la segunda fase del programa.

Estaba previsto que esta segunda fase hubiese comenzado en el año 2002 pero, dado el elevado numero de sustancias activas existentes identificadas que no habían sido notificadas dentro de los plazos correspondientes, el Reglamento (CE) nº 1687/2002 de la Comisión de 25 de septiembre de 2002 ⁵, estableció un período adicional hasta el 31 de enero del 2003.

En resumen, hay un período transitorio de diez años a partir del 14 de mayo de 2000 (2000-2010), a lo largo del cual se deben recopilar los expedientes completos de todas las sustancias activas existentes para, tras su identificación, notificación y evaluación, disponer de listas comunitarias que contendrán las sustancias activas autorizadas para formular los biocidas y biocidas de bajo riesgo.

Finalmente se procederá a la autorización y registro de los biocidas y biocidas de bajo riesgo en el Registro de Biocidas que deberá crear la AC de cada EM; en el Estado Español, es la Subdirección de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (SSA y SL) de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad y Consumo (MISACO).

Durante este período transitorio, los EM podrán seguir aplicando su sistema o práctica vigente de comercialización de biocidas.

Conceptos relacionados con los biocidas y su comercialización.

→ *Biocidas de bajo riesgo.*

Los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA, y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo. En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.

→ *Sustancias básicas.*

Las sustancias que están clasificadas en el anexo IB, y cuyo uso principal no es como plaguicidas, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, ó bien en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente que no sea una sustancia de posible riesgo, y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida.

→ *Sustancia de posible riesgo.*

Toda sustancia que no sea sustancia activa pero que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos adversos en el ser humano, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto. Este tipo de sustancia, a menos que presente otros posibles riesgos, deberá estar clasificada como peligrosa, de acuerdo con el Real Decreto 363/1995, y estará presente en el biocida a una concentración tal que el producto debiera ser considerado peligroso, según el Real Decreto 1078/1993 de preparados peligrosos.

→ *Residuos.*

Una o varias de las sustancias presentes en un biocida que constituyan los restos de su utilización, incluidos los metabolitos de las mismas y los productos resultantes de su degradación o reacción.

→ **Comercialización.**

Cualquier suministro, o subsiguiente almacenamiento que no sea el almacenamiento seguido de la expedición fuera del territorio aduanero de la Unión Europea o de su eliminación. La importación de un biocida en el territorio aduanero de la Unión Europea se considera como comercialización a efectos del Real Decreto.

→ **Autorización.**

El acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado a la AC, se autoriza la comercialización de un biocida.

→ **Formulación marco.**

Las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario. Dicho grupo de productos deberá contener las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, y su composición sólo deberá presentar variaciones respecto de un biocida autorizado anteriormente, que no afecten ni al nivel de riesgo de aquéllos ni a su eficacia.

Se entenderá por variación, la tolerancia de una reducción del porcentaje de la sustancia activa, y/o una alteración de la composición porcentual de una o de más sustancias no activas y/o la sustitución de uno o más pigmentos, tintes o aromas por otros que presenten igual o menor riesgo y no disminuyan su eficacia.

→ **Registro.**

El acto administrativo por el que previa presentación de una solicitud por parte del interesado a la AC, y después de la verificación por ésta de que el expediente cumple los requisitos correspondientes del Real Decreto 1054/2002, se autoriza la comercialización de un biocida de bajo riesgo.

→ **Carta de acceso.**

Un documento firmado por el propietario o propietarios de los datos pertinentes, protegidos en virtud de lo establecido en el artículo 18 de Confidencialidad del RD 1054/2002, en el que se declara que dichos datos podrán ser utilizados por la AC, a los efectos de conceder una autorización o un registro del biocida.

Procedimiento para la comercialización de biocidas: autorización y registro de biocidas y biocidas de bajo riesgo.

A continuación se resumen los pasos más importantes del procedimiento:

Autorización de comercialización de biocidas.

Los biocidas sólo pueden comercializarse y utilizarse en el Estado Español si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas (ROB) de la SSA y SL de la Dirección General de Salud Pública del MISACO.

No obstante:

- a) Los **biocidas de bajo riesgo** podrán comercializarse y utilizarse tras la presentación de un expediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del RD 1054/2002, y se registren.
- b) Las **sustancias básicas** podrán comercializarse y usarse como biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB del RD 1054/2002.

La Dirección General de Salud Pública deberá, previa petición o podrá por propia iniciativa, y sea pertinente, establecer una formulación marco (consultar apartado 5 de definiciones), que se comunicará al solicitante cuando conceda una autorización para un determinado biocida.

Un biocida será autorizado por un periodo máximo de diez años.

Condiciones para la concesión de una autorización.

La DGSP autorizará o registrará un biocida y lo inscribirá en el ROB cuando:

- a) La sustancia o sustancias activas en él incluidas estén recogidas en las listas de los Anexos I o IA, y se cumpla que el biocida:
 - Sea suficientemente efectivo.
 - No tenga efectos inaceptables en los organismos a los que se destina, tal como resistencia inaceptable, o resistencia cruzada, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados.
 - No tenga efectos inaceptables por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana animal y medio ambiente, directa o indirectamente.
- b) Pueda determinarse la naturaleza y concentración de su/s sustancia/s activa/s y si procediera, toda impureza o coadyuvante toxicológica o ecotoxicológicamente significativo, así como sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados.
- c) Se hayan determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideren aceptables para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto.
- d) Haya sido evaluado previamente, en lo que respecta a los aspectos medioambientales, por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y exista un informe favorable al respecto.
- e) Exista un informe favorable de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el caso de los biocidas destinados a aplicarse sobre el cuerpo humano y en el área sanitaria.
- f) Exista un informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el supuesto de biocidas para usos entre los cuales se incluya el ganadero.

De cara a prevenir riesgos para la salud pública: un biocida que resulte clasificado como tóxico, muy tóxico o como carcinogénico o mutagénico, categoría 1 ó 2 o tóxico para la reproducción categoría 1 ó 2, no será autorizado para la comercialización o el uso por el público en general.

Cualquier autorización podrá ser revisada, revocada ó modificada por la DGSP.

Requisitos para la autorización y registro.

1. La solicitud de autorización se hará por ó en nombre de la persona responsable de la primera comercialización de un biocida, y se dirigirá a la DGSP.

2. Para un **biocida** el solicitante de una autorización deberá presentar:

- a) Un expediente o una carta de acceso sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos del anexo IVB o del anexo IIB y, cuando así se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIB.
- b) Para cada una de las sustancias activas del biocida, un expediente o una carta de acceso que responda a los requisitos del anexo IVA o del anexo IIA y, cuando se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIA.

3. Para un **biocida de bajo riesgo** se tendrá que presentar un expediente con los siguientes datos:

- a) Solicitante: nombre, apellidos y dirección, fabricantes del biocida y de las sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la sede del fabricante de la sustancia activa), en su caso, una carta de acceso a todos los datos necesarios.
- b) Denominación y composición del biocida: denominación comercial, composición completa, propiedades físicas y químicas.
- c) Usos previstos: tipo de producto de acuerdo con el anexo V del RD 1054/2002 (consultar Apéndice B: tipos de biocidas) ámbito de uso, categoría de usuarios y método de uso.
- d) Datos sobre la eficacia.
- e) Métodos analíticos.
- f) Clasificación, envasado y etiquetado, incluido un proyecto de etiqueta.
- g) Ficha de datos de seguridad con arreglo a lo establecido en el RD 1078/1993 o en el RD 363/1995.

Reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros.

Un biocida que haya sido autorizado o registrado en un EM, será autorizado o registrado en el Estado Español, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA, y se ajuste a los requisitos de dichos anexos.

Registro Oficial de Biocidas (ROB).

Todos los biocidas, evaluados conforme a los procedimientos establecidos en el RD 1054/2002 tanto para su autorización como para su registro como biocidas de bajo

riesgo, se inscribirán en el ROB de la SSA y SL de la Dirección General de Salud Pública del MISACO.

Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (RESB).

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 (RESB) de cada Comunidad Autónoma.

Este Registro será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

Procedimientos introducidos por la Directiva 98/8 de comercialización de biocidas: Evaluación del riesgo y Principio de reconocimiento mutuo.

Incorpora varias herramientas entre las que destacamos la Evaluación del riesgo y el Principio de reconocimiento mutuo, ambas recomendadas tanto en el Libro Blanco de Sustancias y Preparados Peligrosos ⁵, como en el VI Programa de Acción Medioambiental ⁶ para lograr los objetivos políticos, entre otros, de:

- protección de la salud y medio ambiente.
- mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria.
- fomento de los ensayos sin animales.
- conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

Para la autorización de biocidas se debe realizar no sólo la identificación del peligro como hasta la fecha se viene realizando, si no la evaluación del riesgo de la/s sustancia/s activa/s que los integran.

La evaluación de las sustancias activas consiste en valorar el riesgo de todas y cada una de las sustancias activas (nuevas ó existentes) que puedan entrar a formar parte de los biocidas y que hayan demostrado ser suficientemente efectivas, sin que ello suponga un riesgo inaceptable para las personas, animales y medio ambiente.

Cuando tras su evaluación se alcance el acuerdo sobre su inclusión en el Anexo I, IA ó IB, podrán ser empleadas para la formulación de biocidas y biocidas de bajo riesgo.

La evaluación del riesgo la realiza las autoridades competentes de los EM.

Se recurre así mismo al Principio de reconocimiento mutuo: "un biocida que ya haya sido autorizado o registrado en un EM será autorizado o registrado en otro EM". No obstante, hay algunas excepciones al reconocimiento mutuo:

- El EM podrá solicitar que algunas condiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de biocidas, se adapten a determinadas circunstancias; las referidas a la cantidad de especie/s objetivo en el Estado, el grado de tolerancia al biocida de la especie/s objetivo, y de circunstancias relativas al uso.
- Si un EM considera que un biocida autorizado por otro, no cumple los requisitos para la concesión de una autorización y se propone denegar la autorización o el registro, lo debe notificar a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante. El Comité permanente de biocidas será quien adopte una decisión definitiva.

Competencias administrativas y Autoridades competentes a nivel estatal y autonómico.

1. Competencias de la Administración General del Estado:

- a) La DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo es la autoridad competente para todo lo dispuesto en el RD 1054/2002.
- b) La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, es la autoridad competente para los aspectos medioambientales.
- c) La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es la autoridad competente para los aspectos relacionados con la seguridad animal.
- d) El Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando sea necesario, coordinará sus actuaciones con los restantes organismos de las Administraciones Públicas.

2. Competencias de las Comunidades Autónomas:

Corresponde a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en el RD 1054/2002 en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

Las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma crearán y gestionarán el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (RESB) en el que deberán inscribirse 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.

El RESB que va a ser gestionado en nuestra Comunidad por la Dirección de Salud Pública del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, es un registro de establecimientos y servicios y no debe confundirse con el futuro Registro Oficial de Biocidas (ROB) gestionado por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, que es un registro de productos.

Apéndice A: Directorio de autoridades competentes.

España

- Autoridad competente y coordinadora: Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública y Consumo (Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral).
Dirección: Paseo del Prado 18-20. 28071 Madrid.
Página web: www.msc.es
Áreas de competencia: evaluación del riesgo. Autorización y registro para la comercialización de biocidas.
- Autoridad competente: Ministerio de Medio Ambiente. Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.
Dirección: Plaza San Juan de la Cruz, s/n. 28071 Madrid.
Página web: www.mma.es
Áreas de competencia: todos los aspectos relativos al medio ambiente.
- Autoridad Competente: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Subd. General de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería.
Dirección: Corazón de María, 8. 28071 Madrid.
Página web: www.mapya.es
Áreas de competencia: sanidad animal.

País Vasco

- Autoridad competente para el Area de Sanidad: Departamento de Sanidad. Dirección de Salud Pública. C/ Donostia- San Sebastián, 1. 01010 Vitoria-Gasteiz. Tel:945-019201. Página web: www.euskadi.net/sanidad
Araba: Subdirección de Salud Pública. Unidad de Sanidad Ambiental. Tfno.: 945017171.
Bizkaia: Subdirección de Salud Pública. Unidad de Sanidad Ambiental. Tfno.: 944031500.
Gipuzkoa: Subdirección de Salud Pública. Unidad de Sanidad Ambiental. Tfno.: 943022700.

Apéndice B: Articulado, disposiciones y anexos del RD 1054/2002 (BOE nº 247 de 15 de octubre de 2002).

- Artículo 1:* Objeto y ámbito de aplicación.
Artículo 2: Definiciones.
Artículo 3: Autorización de comercialización de biocidas.
Artículo 4: Reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros.
Artículo 5: Condiciones para la concesión de una autorización.
Artículo 6: Rescisión de una autorización.
Artículo 7: Revocación o modificación de una autorización.
Artículo 8: Requisitos para la autorización y registro.
Artículo 9: Comercialización de sustancias activas.
Artículo 10: Inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB.
Artículo 11: Procedimiento de inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA ó IB.
Artículo 12: Utilización de datos en poder de la Dirección General de Salud Pública por otros solicitantes.
Artículo 13: Cooperación en la utilización de los datos para la segunda solicitud de autorización y siguientes.
Artículo 14: Nueva información.
Artículo 15: Excepciones a los requisitos para la comercialización.
Artículo 16: Investigación y desarrollo.
Artículo 17: Funciones de la autoridad competente.
Artículo 18: Confidencialidad.
Artículo 19: Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas.
Artículo 20: Ficha de datos de seguridad.
Artículo 21: Publicidad.
Artículo 22: Prevención y control toxicológico de biocidas.
Artículo 23: Competencias administrativas y autoridad competente.
Artículo 24: Intercambio de información con las Comunidades Autónomas.
Artículo 25: Cláusula de salvaguardia.
Artículo 26: Registro Oficial de Biocidas.
Artículo 27: Requisitos para la fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación. Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas.
Artículo 28: Libro Oficial de movimiento de biocidas.
Artículo 29: Cursos de formación.
Artículo 30: Infracciones.
Artículo 31: Sanciones.

Disposición adicional única. Registros.

Disposición transitoria primera. Plazos de revisión de sustancias activas.

Disposición transitoria segunda. Control de biocidas con sustancias activas existentes.

Disposición transitoria tercera. Plazos de actualización de antiguos registros.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Título competencial.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Disposición final tercera. Adaptación presupuestaria.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

- Anexo I:* Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas.
Anexo IA: Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo.
Anexo IB: Lista de sustancias básicas.
- Anexo IIA:* Documentación fundamental común para las sustancias activas.
Anexo IIB: Datos fundamentales comunes a los biocidas.
- Anexo IIIA:* Documentación adicional para las sustancias activas.
Anexo IIIB: Documentación adicional para los biocidas.
- Anexo IVA:* Documentación para las sustancias activas.
Anexo IVB: Documentación para los biocidas.
- Anexo V:* Tipos y descripción de biocidas.
- Anexo VI:* Principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas.

Apéndice C: Tipos de biocidas.

Se establecen 23 tipos de biocidas agrupados en 4 grupos principales: Desinfectantes y biocidas generales, Conservantes, Plaguicidas no agrícolas y Otros biocidas.

De forma desarrollada:

Grupo principal 1: Desinfectantes y biocidas generales.

Estos tipos de productos excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida incluidos los detergentes líquidos, en polvo y productos similares.

Tipo de producto 1.—Biocidas para la higiene humana: los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana.

Tipo de producto 2.—Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas: productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como alguicidas.

Las zonas de utilización incluyen, entre otras, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juegos).

Tipo de producto 3.—Biocidas para la higiene veterinaria: los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de producto 4.—Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos: 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.

Tipo de producto 5.—Desinfectantes para agua potable: productos empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales).

Grupo principal 2: Conservantes.

Tipo de producto 6.—Conservantes para productos envasados: productos para la conservación de productos elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil.

Tipo de producto 7.—Conservantes para películas: productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro

microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte.

Tipo de producto 8.—Protectores para maderas: productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como curativo.

Tipo de producto 9.—Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados: productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano.

Tipo de producto 10.—Protectores de mampostería: productos empleados para la conservación y tratamiento reparador de los materiales de mampostería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control del deterioro microbiano y la afectación por algas.

Tipo de producto 11.—Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: productos empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos, como microbios, algas y moluscos.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable.

Tipo de producto 12.—Productos antimoho: productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.

Tipo de producto 13.—Protectores de líquidos de metalistería: productos empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano.

Grupo principal 3: Plaguicidas.

Tipo de producto 14.—Rodenticidas: productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

Tipo de producto 15.—Avicidas: productos empleados para el control de las aves.

Tipo de producto 16.—Molusquicidas: productos empleados para el control de los moluscos.

Tipo de producto 17.—Piscicidas: productos empleados para el control de los peces; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

Tipo de producto 18.—Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

Tipo de producto 19.—Repelentes y atrayentes: productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana.

Grupo principal 4: Otros biocidas.

Tipo de producto 20.—Conservantes para alimentos o piensos: productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.

Tipo de producto 21.—Productos antiincrustantes: productos 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.

Tipo de producto 22.—Líquidos para embalsamamiento y taxidermia: productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos.

Tipo de producto 23.—Control de otros vertebrados: productos empleados para el control de los parásitos.

ACRÓNIMOS:

AC: Autoridades Competentes
CE: Comunidad Europea
DB: Directiva de Biocidas
DGSP: Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo
EM: Estados Miembros comunitarios
MISACO: Ministerio de Sanidad y Consumo
RD: Real Decreto
RDB: Real Decreto de Biocidas (RD 1054/2002)
RESB: Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas
ROB: Registro Oficial de Biocidas
SSA y SL: Subdirección de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la DGSP del MISACO

REFERENCIAS

- ¹ DOCE L 123 de 24.04.1998
- ² BOE nº 247 de 15.10.2002
- ³ BOE nº 19 y 20 de 23 y 24 de enero de 1984 y sus modificaciones.
- ⁴ DOCE L 228 de 08.09.2000
- ⁵ DOCE L 258 de 26.09.2002
- ⁶ Libro Blanco de Productos Químicos, Bruselas, 27.2.2001 COM (2001) 88 final
- ⁷ Sexto Programa de Acción de la Comunidad Europea en materia de Medio Ambiente, COM (2001) 31 final. 2001/0029 (COD). Bruselas, 24.1.2001

PÁGINAS WEB DE INTERÉS EN RELACIÓN CON LOS BIOCIDAS:

http://europa.eu.int/index_es.htm

<http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Acceso a información y normativa general y específica de biocidas de la Unión Europea.

<http://www.msc.es/salud/ambiental/home.htm>

Acceso a la Subdirección de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo

<http://ecb.jrc.it/biocides/>

Acceso al European Chemicals Bureau (ECB) para el área específica de biocidas.

<http://www.cefic.be/Homepage/shwHomepage.asp>

Acceso al European Chemical Industry Council (CEFIC) que agrupa a la industria europea de productos químicos.

<http://www.hse.gov.uk/hthdir/noframes/bioapply.htm#CONTENTS>

Acceso del Departamento de Salud británico para temas relacionados con biocidas.

<http://www.pesticides.gov.uk/>

Acceso de las autoridades británicas para el área de pesticidas (plaguicidas fitosanitarios o de uso agrícola).