



## NOTA INFORMATIVA RELATIVA A DISPOSITIVOS QUE GENERAN RADICALES LIBRES A PARTIR DE AGUA O AIRE AMBIENTE

Los biocidas compuestos por *Radicales libres generados in situ a partir de agua o aire ambiente*, son el producto resultante de diferentes tecnologías, cuando su finalidad es biocida.

En España, aquellos biocidas que no estaban regulados por el 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, como es el caso de los radicales libres generados in situ a partir de agua o aire ambiente, deben notificarse en cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda (DT2) del 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. Además, el artículo 93 del Reglamento de Biocidas establece que “el Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización y uso de un biocida que no esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, pero que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que esté compuesto por, o genere, solo sustancias activas comercializadas o utilizadas en biocidas a 1 de septiembre de 2013”.

Este proceso de notificación es necesario para poder comercializarlo, pero no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración. Es importante saber que, por ahora, esta sustancia activa (Radicales libres generados in situ a partir de agua o aire ambiente) no ha sido aún aprobada en el ámbito europeo, por lo que el Ministerio de Sanidad no proporciona ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca su eficacia o la seguridad de su uso. No hay constatación de un estudio de eficacia que garantice, por ahora, la eliminación del virus.

Es responsabilidad de la empresa que lo pone en el mercado asegurar que el usuario es capaz de utilizar correctamente el producto, de una manera segura y eficaz.

Los radicales libres se benefician de las medidas transitorias establecidas en el artículo 93 del Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Esto quiere decir que, hasta la aprobación de la sustancia tras las evaluaciones que se están llevando a cabo en el ámbito europeo, en España se siguen las prácticas habituales para la comercialización de los productos consistentes en dichas sustancias, sin que se exija el cumplimiento del artículo 95.2, hasta dicha fecha, salvo que el catalítico o el elemento que origina los radicales libres, haya sido puesto en el mercado con la intención de generar un biocida (Añadido).

Hasta ahora, en la UE se están evaluando dos tipos de notificaciones de esta sustancia, que basan sus tecnologías en principios diferentes, por lo que será necesario que el notificante



realice una declaración por la cual manifieste bajo qué supuesto está poniendo en el mercado su dispositivo.

Una vez que se apruebe la sustancia, los notificantes deberán presentar una solicitud que cumpla los requerimientos del Reglamento de biocidas, y deberán presentar una carta de acceso proporcionada por alguno de los proveedores que se encuentran en la Lista del artículo 95 que mantiene la ECHA. En caso contrario, deberá cesar la comercialización y el uso de tales dispositivos después de dicha fecha de aprobación, siguiendo los plazos que establece el artículo 89.3 (180 días para la comercialización más 180 días para la utilización).

### Usos permitidos

Los usos o Tipos de Producto para los radicales libres que ha sido notificados, en el ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012 son:

- TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. Se incluirían en este tipo de producto los biocidas utilizados en la desinfección de superficies, materiales, equipos, muebles, etc, que no estén destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.
- TP 3: Alimentos y piensos: Biocidas empleados en higiene veterinaria.
- TP 5.- Agua potable: Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.
- TP 7.- Conservantes para películas.- Productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos.
- TP 9.- Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados.- Para el control del deterioro microbiano de estos productos
- TP 11.- Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos utilizados para la conservación de estos líquidos.
- TP 12.- Productos antimoho.- En materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales
- TP 13.- Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar metales.- Productos para evitar el deterioro microbiano de estos líquidos.
- TP 21.- Productos antiincrustantes.- Productos empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes en barcos, equipos de acuicultura y otras estructuras acuáticas

No obstante, como se ha dicho anteriormente, y puesto que no todos los tipos de producto son válidos para los distintos tipos de radicales libres, el notificante deberá atenerse a aquellos usos que estén cubiertos por los expedientes presentados a evaluación.



En relación con la eficacia de los radicales, según el Reglamento de biocidas la demostración de la misma sólo se consigue tras completar todos los ensayos siguiendo los criterios establecidos en el Reglamento 528/2012, que han sido desarrollados por las [Guías elaboradas](#) por expertos de los distintos Estados miembros en coordinación con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y hayan sido evaluadas en el ámbito de la UE, tal como se ha reflejado anteriormente. **Por tanto la afirmación de eficacia frente al virus SARS-CoV2, debe siempre cuestionarse en estos dispositivos**, en tanto en cuanto no ha finalizado esta evaluación.

El hecho de ser un biocida producido in situ, impide que tenga un etiquetado que avise de su peligrosidad y usos, a diferencia del resto de biocidas. Por ello, es muy importante que los dispositivos que se comercializan tengan unas recomendaciones del fabricante que avisen de su modo de empleo, uso correcto, con el fin de asegurar que los radicales generados se utilizan en las condiciones que permitan su uso seguro y eficaz como desinfectante.

Hasta que finalice la evaluación y se tome una decisión a nivel europeo, se aplica el principio de precaución en lo que respecta al uso de estos dispositivos en presencia de personas. Los dispositivos que liberan radicales libres generados a partir de aire ambiente, deben estar dispuestos de tal modo que la liberación se produzca en el interior de los conductos o de los sistemas purificadores, de manera que no se liberen directamente al ambiente dichos radicales.

En ningún caso está permitido su uso sobre las personas.

### **Instrucciones para la notificación según la DT2**

El cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda se lleva a cabo a través del siguiente [Formulario de notificación](#)

Para la remisión de esta notificación, debe seguir las indicaciones que se encuentran al final de este documento.

No se admiten las notificaciones realizadas a través del buzón [biocidas-helpdesk@mscbs.es](mailto:biocidas-helpdesk@mscbs.es), ni de otras direcciones de correo electrónico.

Los distribuidores de generadores de radicales libres, no necesitan realizar la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda, pero deben asegurarse que el titular de la máquina ha cumplido con este requisito.

Se pueden dar los siguientes casos:

A. 1 generador: Máquina "A" usada, por ejemplo, por 5 empresas aplicadoras = solo 1 notificación



B. 3 generadores diferentes: Máquina “A”, Máquina “B” y Máquina “C” = 3 notificaciones

C. 1 generador para 3 empresas con diferentes marcas: máquina “A” Empresa “A”, Máquina “B” empresa “B” y máquina “C” empresa C” = 3 notificaciones, una por cada empresa/máquina

Se tendrán en cuenta las siguientes indicaciones:

1. La notificación se refiere a radicales libres generados con intención biocida (desinfectante)
2. El nombre comercial del producto no puede ser genérico, y en caso de serlo, se debe añadir el nombre del notificante. El nombre debe ser el mismo cuando aparezca en el formulario, y en la información para el uso correcto del dispositivo
3. La empresa debe estar ubicada en el territorio de la Unión Europea, y será la responsable de la puesta en el mercado de los radicales libres con uso biocida.
4. En el campo “composición” se deberá detallar los distintos subproductos que se producen además de los radicales libres intencionados.
5. En el campo “Uso y tipo de producto solicitado”, se especificará el uso intencionado del producto, dentro de cada uno de los tipos de producto admitidos para los radicales, de acuerdo con el Anexo V del Reglamento de biocidas. En ningún caso el uso será la nebulización sobre las personas.
6. Como documentación complementaria, se adjuntará, **(Añadido)** por una parte, una descripción del sistema que generan los radicales libres, la/s sustancia/s que se utiliza para dicha generación. Por otra parte, la información para el correcto uso del dispositivo, y la información sobre los radicales generados, el modo de empleo, las instrucciones de uso, cantidad, dosis y demás elementos necesarios para el uso correcto y seguro. Esta información se puede sustituir por una etiqueta que incluya los elementos del artículo 69 del Reglamento 528/2012 que le sean de aplicación, si está disponible. Se adjuntará también la Ficha de Datos de Seguridad. Tanto la información sobre el uso como la Ficha de datos de seguridad, deben estar redactadas en español.

Los radicales no tienen por el momento la obligación de cumplir el artículo 95.2, por tanto, no es necesario que presenten las plantillas de auto-certificación, salvo que su generación esté basada en la comercialización y uso de una sustancia con intención biocida, en cuyo caso sí se requiere el cumplimiento del artículo 95 **(Añadido)**.

Aparte de lo indicado, y debido a las características de peligrosidad de los radicales, se incluirán las siguientes advertencias:

- Los dispositivos deben utilizarse de forma controlada y el personal que lo aplica deben ser profesionales equipados adecuadamente para minimizar el riesgo de exposición
- No aplicar en presencia de personas
- No aplicar sobre alimentos sin envasar

Este proceso de notificación no lleva implícito el pago de tasas.

### **Remisión de notificaciones**

Empresas con sede en España:



Se realizará por medios telemáticos a través de la sede electrónica del Ministerio, accediendo a la opción Registro electrónico, no siendo necesario aportar ninguna documentación en papel. En dicha opción, bien utilizando el índice de formularios, bien el Registro electrónico común, se adjuntarán los documentos, teniendo en consideración que el tamaño máximo por fichero individual es de 5 Mb, sin sobrepasar los 20 Mb para todos los ficheros adjuntos a la solicitud. Para cualquier incidencia relacionada con la presentación de documentación en Sede electrónica, podrá dirigirse a la Oficina de Información y Atención al ciudadano, en los números de teléfono 901 400 100, 91 596 10 89 y 91 596 10 90, o a través de la dirección de correo electrónico [oiac@mscbs.es](mailto:oiac@mscbs.es)

Si por esta vía tuvieran problemas, podrán presentar la documentación en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del Registro General o por correo certificado, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

Empresas con sede en el extranjero:

La notificación se realizará presentando la documentación en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del Registro General (en el extranjero, en la oficina de Registro de las Representaciones Diplomáticas u Oficinas Consulares de España), o por correo certificado, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

Información importante:

El solicitante deberá tener disponible para la autoridad competente española, el comprobante de haber presentado la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda del biocida, así como toda la documentación anexa a la misma, para demostrar que el biocida está debidamente notificado.

Cualquier MODIFICACIÓN QUE SE PRODUZCA EN EL BIOCIDA y, por tanto, en la información de su notificación según la Disposición Transitoria Segunda (p.e. cambio de nombre comercial, modificación de datos de la empresa, etc.) deberá ser comunicada realizando una nueva notificación en la que se especifiquen todos los datos, actualizando los que sean necesarios e informando de la retirada del mercado del biocida notificado con anterioridad. A tal efecto, se utilizará el campo "Observaciones" del formulario de notificación.

En caso de CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE UN BIOCIDA YA NOTIFICADO en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda, se deberá enviar un escrito comunicando la anulación de la notificación presentada e informando de la retirada del mercado del biocida.

Madrid a 18 de diciembre de 2020