


GOBIERNO DE ESPAÑA **MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL**

Registro de Biocidas: Medidas aplicables para su autorización en España

Marta Martínez Caballero
 Área de Biocidas y Productos Químicos
 SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral
 DG Salud Pública, Calidad e Innovación


GOBIERNO DE ESPAÑA **MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL**

Procedimientos europeos para autorización de productos biocidas en España

- Autorización Nacional (NA-APP)
- Autorización de Familias (NA-APPF)
- Autorización de la Unión (UA-APP)
- Autorización de un mismo biocida (NA-BBP / NA-BBS)
- Autorización de permiso de comercio paralelo
- Autorización por reconocimiento mutuo en paralelo o en secuencia (NA-MRP o NA-MRS)
- Autorización por Procedimiento Simplificado
- Notificación de productos por Procedimiento Simplificado





GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Procedimientos europeos para autorización de productos biocidas en España




- Autorización Nacional (NA-APP)
- Autorización de Familias (NA-APPF)
- Autorización de la Unión (UA-APP)
- Autorización de un mismo biocida (NA-BBP / NA-BBS)
- Autorización de permiso de comercio paralelo
- **Autorización por reconocimiento mutuo en paralelo o en secuencia (NA-MRP o NA-MRS)**
- Autorización por Procedimiento Simplificado
- Notificación de productos por Procedimiento Simplificado

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Procedimiento

Productos solicitados por reconocimiento mutuo

Las solicitudes de productos por reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales se autorizarán en las mismas condiciones* (art. 32 del BPR)

- Acuerdo	↓	- SPC idéntico al rMS
- Desacuerdo (<i>referral</i>)		- Acordar SPC en CG
- Aplicación del artículo 37 del BPR*		- Adaptación del SPC a la legislación/medidas nacionales*

Autorización en España

- Cancelación de productos autorizados por legislación nacional según RD 3349/1983
- Cancelación de productos notificados según la *disposición transitoria segunda* del RD 1054/2002



Artículo 37 del BPR

- Un producto a autorizar por reconocimiento mutuo, puede denegarse o bien modificarse en las condiciones de autorización por:
 - Protección del medio ambiente
 - Orden público o la seguridad pública
 - Protección de la salud y la vida de las personas, especialmente los grupos vulnerables, o los animales o las plantas
 - Protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional
 - El hecho de que los organismos objetivo no estén presentes en cantidades nocivas



Aspectos a considerar

- Adaptación de categorías de usuarios de acuerdo al Real Decreto 830/2010 sobre capacitación para realizar tratamientos con biocidas.
- Adaptación de capacidad de envases a medidas de mitigación de riesgo nacionales.
- Medidas de mitigación de riesgo nacionales para los rodenticidas anticoagulantes.
- Inclusión de los primeros auxilios y como actuar en caso de accidente.
- Ley 8/2017 sobre Precursores de Explosivos.
- Aspectos generales a considerar para la autorización.
- Modificación del Real Decreto 1054/2002 sobre comercialización y uso de biocidas.
- Identificador único de fórmula – UFI (*unique formula identifier*).



Adaptación de categorías de usuarios de acuerdo al Real Decreto 830/2010 sobre capacitación para realizar tratamientos con biocidas



Categorías de Usuarios

- **Biocidas de uso por personal profesional:** productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Biocidas para su uso en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

La empresa debe formar a sus trabajadores en el uso y manejo de los biocidas y establecer los EPIs que deben utilizar.

 - Desinfectante usado en industria alimentaria - PT4
 - Desinfectante que utiliza el personal de limpieza - PT2
 - Carpintero - PT8

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Categorías de Usuarios



- **Biocidas de uso por personal profesional especializado:** aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de biocidas, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Biocidas.
- **Biocidas de uso por público en general:** productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Biocidas, para su aplicación en ámbitos domésticos. Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Reconocimientos mutuos en España

- El documento aprobado por Autoridades Competentes de Biocidas CA-May16-Doc.5.4.a - Final, aunque está dirigido a categorías de usuarios de rodenticidas anticoagulantes (adaptación a situaciones nacionales en caso de reconocimiento mutuo), puede ser extrapolado al resto de productos biocidas:
 - Producto evaluado en rMS para 3 categorías de usuarios, se autorizará para esas 3 categorías, siempre y cuando no existan MMR nacionales para alguna categoría de usuario.
 - Producto evaluado en rMS sólo para usuario profesional, en función de la evaluación del riesgo, puede darse la posibilidad de que solo se autorice para uso por personal especializado.
- En CIRCABC están los documentos finalizados y acordados. Son públicos y de consulta.





- Un usuario no profesional (público en general) **no** puede aplicar un biocida en un establecimiento público (panadería, bar, etc.) aunque el producto esté autorizado para dicho usuario porque los tratamientos en locales públicos conllevan diagnóstico de situación y actuaciones que deben realizarse por personal con formación y conocimientos.
- El ámbito laboral es el lugar del trabajo. Un profesional en su lugar de trabajo utiliza biocidas autorizados para dicho usuario pero no puede utilizar biocidas autorizados para personal profesional especializado, excepto si dispone de formación específica según el RD 830/2010.

El personal profesional que aplica biocidas en su lugar de trabajo tiene que tener conocimientos y habilidades en el manejo de PQs y ser capaz de utilizar correctamente los EPIs en caso necesario.

- Personal profesional especializado: dedica su jornada laboral a la aplicación de productos biocidas
- Personal profesional: durante su jornada laboral, utiliza productos biocidas de forma ocasional

- Un profesional especializado debe usar biocidas autorizados para dicho usuario debido a las evaluaciones del riesgo realizadas.



Adaptación de capacidad de envases y etiquetado a medidas de mitigación de riesgo nacionales

 **Adaptación de capacidad de envases y etiquetado a medidas de mitigación de riesgo nacionales**

No está permitida la venta a granel



- **Personal profesional especializado**
 - En líneas generales, no hay limitación.
 - Para rodenticidas, se acordó un tamaño mín. de 3kg (excepto en estado líquido, tamaño máx.: 250 ml).
- **Personal profesional**
 - Para desinfectantes, tamaño máx. de 5 litros.
 - Para protectores de madera, tamaño máx. de 2,5 litros
 - Para rodenticidas, se acordó un tamaño mín. de 3kg
 - Para repelentes, el tamaño máx. será de 200 ml.
 - Resto de productos, en líneas generales, tamaño máx. de 1kg/litro
- **Personal no profesional (público en general)**
 - Para rodenticidas, se acordó un tamaño máx. en función del tipo de formulación, sustancia activa y organismo diana.
 - Para el resto de productos, igual que el personal profesional.

 **Para productos biocidas protectores de madera:**



Toda la madera tratada debe ir etiquetada conforme a lo establecido en el artículo 58 del BPR. En dicha etiqueta debe de figurar:

- Artículo: Madera tratada con producto biocida TP-8
- Propiedad biocida: insecticida, fungicida, etc.
- Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.



Medidas de mitigación de riesgo nacionales para los rodenticidas anticoagulantes



Medidas de mitigación de riesgo nacionales para los rodenticidas anticoagulantes

- Adaptación de categorías de usuarios a las que están establecidas en España de acuerdo al RD 830/2010
- Adaptación de capacidades de envases máximos y mínimos
- No se autoriza la aplicación de cebo permanente.
- La autorización de cebo por pulsos varía en función de s.a. y si la eficacia ha sido demostrada mediante esta forma de aplicación
- La autorización de rodenticidas varía en función de:
 - Sustancia activa
 - Tipo de formulación: grano, pellet, pasta, bloque, líquido, etc.
 - Organismo diana: rata, ratones o rata y ratones.



RATAS		BRODIFACUM				FLOCUMAFÉN			DIFETIALONA			BROMADIOLONA			DIFENACUM			
		bloque	pellet grano	pasta	liquido	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	liquido
Interior	PE A	PE A	PE A	PE PE	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE
Interior y alrededores	PE A	PE A	PE A	PE --	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE
Áreas abiertas y vertederos	PE --	-- --	PE --	PE --	PE --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	PE --	PE
Alcantarilla	PE --	-- --	-- --	-- --	PE --	-- --	-- --	PE --	-- --	-- --	PE --	-- --	-- --	PE --	-- --	-- --	-- --	--

RATONES		BRODIFACUM				FLOCUMAFÉN			DIFETIALONA			BROMADIOLONA			DIFENACUM			
		bloque	pellet grano	pasta	liquido	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	liquido
Interior	PE A	PE A	PE A	PE PE	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE
Interior y alrededores	PE --	-- --	PE --	PE --	PE --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	-- --	PE --	PE --	PE

PE: personal especializado; A: personal profesional y no profesional

RATAS		CLOROFACINONA			CUMATETRALILO			WARFARINA		
		bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta
Interior	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A
Interior y alrededores	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A
Áreas abiertas y vertederos	PE --	-- --	PE --	PE --	PE --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --
Alcantarilla	PE --	-- --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --

RATONES		CLOROFACINONA			CUMATETRALILO			WARFARINA		
		bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta
Interior	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A	PE A
Interior y alrededores	PE --	-- --	PE --	PE --	PE --	-- --	PE --	PE --	-- --	PE --

PE: personal especializado; A: personal profesional y no profesional



Inclusión de los primeros auxilios y como actuar en caso de accidente



Inclusión de los primeros auxilios y como actuar en caso de accidente

- El apartado 5.3 de la autorización del producto incluye los datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.
- La evaluación del producto sobre como actuar en caso de accidente se realiza de forma individualizada.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Ley 8/2017 sobre Precursores de Explosivos



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Ley 8/2017 sobre Precursores de Explosivos



- Basada en el Reglamento (UE) nº 98/2013 sobre comercialización y utilización de precursores de explosivos. Aplicable desde 02/09/2014.
- Establece normas para la disposición, introducción, posesión y utilización de sustancias o mezclas susceptibles de utilizarse de forma indebida para la fabricación ilícita de explosivos: peróxido de hidrógeno, ácido nítrico o nitrato amónico, etc.
- Limita su disponibilidad para particulares y garantiza la adecuada comunicación de las transacciones sospechosas en todas las fases de la cadena de suministro.
- Designa punto de contacto nacional (Secretario de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior) para comunicar transacciones sospechosas, sustracciones y desaparición de precursores de explosivos. No exigible hasta el 09/11/2019.
- Obtención de licencia mediante petición al punto de contacto nacional que tendrá una validez de 1 año.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL		MINISTERIO DEL INTERIOR	
SOLICITUD DE LICENCIA PARA PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS Ley 8/2017, de 8 de noviembre, sobre precursores de explosivos			
I. DATOS PERSONALES DEL SOLICITANTE			
D.N.I./N.I.E.	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre
Fecha de Nacimiento		DD/MM/AAAA	
Tipo de vía	Nombre de la vía	Número	Escalera
			Piso
			Puerta
Código Postal			
Municipio	Provincia	País	
		ESPAÑA	
Teléfono-1	Teléfono-2	Correo electrónico	
II. DATOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA			
Sustancia	Nº CAS	Concentración máxima %	Cantidad máxima anual
			Unidad medida
Marca y nombre comercial del producto			
III. LOCAL DE UTILIZACIÓN			
Tipo de inmueble	Tipo de vía	Nombre de la vía	Número
			Escalera
			Piso
			Puerta
Código Postal			
Municipio	Provincia	País	
		ESPAÑA	
IV. LOCAL DE ALMACENAMIENTO			
Tipo de inmueble	Tipo de vía	Nombre de la vía	Número
			Escalera
			Piso
			Puerta
Código Postal			
Municipio	Provincia	País	
		ESPAÑA	
V. USO FINAL			
VI. NOTIFICACIONES			
Correo postal			
Fax			
Correo electrónico			



- Obtención de licencia:
precursores@interior.es

- Punto de Contacto



(comunicación de robos, transacciones sospechosas y desapariciones):

Centro de Inteligencia
Contra el Terrorismo y el
Crimen Organizado
(CITCO)

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL		Aspectos Generales a considerar (1)	
Para todas las autorizaciones, en general:			
<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas independientes para cada categoría de usuario. • Deben existir distintos canales de distribución/comercialización de biocidas en función de la categoría de usuario. • Los nombres comerciales no deben inducir a error o confusión. • No se deben incluir en la etiqueta indicaciones que hagan referencia a otros productos (tanto biocidas como no biocidas) • No se deben utilizar nombres genéricos en los productos biocidas como nombres comerciales ya que dificultan la inspección de las CCAAs. • Pueden existir otras legislaciones de aplicación en biocidas en función del tipo de formulación, tipo de producto, etc. que deben considerarse en el etiquetado, envasado o comercialización del producto. Ej: Real Decreto 1381/2009 por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de generadores de aerosoles. • Sin perjuicio de lo establecido en la normativa que le sea de aplicación, todo producto destinado a usos no biocidas y en cuya composición forme parte alguna de las sustancias activas aprobadas para uso biocida, deberá en su etiquetado indicar el uso bajo cuya intención se comercializa y que no deberá hacer alusión a los contemplados en el Anexo V del Reglamento de biocidas 			

 **Aspectos Generales a considerar (2)**

Como consecuencia de que no existe un acuerdo a nivel comunitario, la COM otorga a cada EM que decida sobre:

- Los productos antisépticos para piel sana destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la zona de prepunción, al tener la consideración de medicamentos, deben ajustarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007. 
- Las trampas de monitoreo que se usan y se etiquetan en España con el único fin de evaluar la necesidad o comprobar el éxito de un tratamiento, no entran dentro del ámbito de aplicación del BPR y deben comercializarse cumpliendo con la legislación REACH. Por el contrario, si reivindican en el etiquetado alguna acción biocida (control, eliminación de insectos, etc.), deben registrarse de acuerdo a alguno de los procedimientos previsto en el BPR.





Modificación del Real Decreto 1054/2002 sobre comercialización y uso de biocidas



Modificación del Real Decreto 1054/2002 sobre comercialización y uso de biocidas

- Modificación de la obligatoriedad de distintos tipos de productos biocidas en el Registro de Establecimientos y Servicios de Biocidas (ROESB)
- Actualización del Real Decreto 830/2010
 - Inclusión de cualificaciones profesionales publicadas para adaptar el RD a la formación.
- Anotación en Libre Oficial de Movimientos de Biocidas (LOMB)
 - Adaptación de las clasificaciones de peligrosidad al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
- Situación de la legislación de lejías
 - Desde el 01/01/2019, productos conteniendo hipoclorito de sodio o de calcio son considerados biocidas. El término lejía está asociado a la desinfección a excepción de la lejía etiquetada únicamente como blanqueante.



Muchas gracias por su atención