



MINISTERIO
DE SANIDAD



SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD
EN SALUD

CONSULTA PUBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA 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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del anteproyecto de ley, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el próximo día **27 de julio de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: sgsasl@sanidad.gob.es



<p>Antecedentes de la norma</p>	<p>La <i>Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas</i>, inició la regulación a nivel europeo de los productos que tienen como finalidad el control de los organismos nocivos, dentro de su ámbito de aplicación, que comprendía hasta 23 tipos de productos agrupados en cuatro apartados: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros.</p>
	<p>Esta norma europea fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del <i>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</i>.</p> <p>La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a la promulgación del <i>Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas</i>, que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos, y derogó la Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998.</p> <p>Por ser el Reglamento un instrumento normativo de aplicación directa en los Estados miembros, la derogación de la Directiva dictaminada por aquél implica automáticamente el mismo tratamiento para las disposiciones derivadas. Sin embargo, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, regula aspectos adicionales a los emanados por dicha directiva, como el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.</p> <p>El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, dispone 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 determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.</p> <p>El Ministerio de Sanidad, a través de su Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, tiene atribuidas las competencias sobre el registro, autorización y evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas, de acuerdo con el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>El principal objetivo es proteger la salud humana mediante el control de las actividades de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y aplicación de biocidas en el territorio nacional.</p> <p>La finalidad principal de modificar esta Orden es:</p> <ul style="list-style-type: none">— Actualizar la relación de tipos de productos biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos biocidas que los fabriquen, envasen, almacenen o comercialicen y los servicios biocidas que los apliquen.



<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>El Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, es de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2013.</p> <p>El objetivo de este Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Además, se fundamenta en el principio de cautela para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y productos biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.</p> <p>Si bien el citado Reglamento resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a potestad de los Estados miembros.</p> <p>Por ello, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional. En este sentido, es ineludible modificar esta Orden, y actualizar la obligación de inscripción en el Registro de los establecimientos y servicios biocidas que realicen actividades de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización o aplicación con los tipos de productos biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden.</p> <p>De acuerdo con la disposición adicional primera de la 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, el Ministerio de Sanidad actualizará la relación de biocidas del anexo de esta Orden, a medida en que estos tipos de productos sean incluidos en el Registro Oficial de Biocidas, según lo dispuesto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y las correspondientes actividades se inscribirán de forma paulatina en los diferentes Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas autonómicos, a medida que se actualice el anexo.</p> <p>Por este motivo, es conveniente la modificación de la Orden SCO/3269/2006.</p>
<p>Objetivo de la norma</p>	<p>Esta orden tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos básicos para la inscripción, estructura y funcionamiento de los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) de las Comunidades Autónomas, y que permitan su armonización, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.</p> <p>Su modificación tiene el objetivo de actualizar la relación de biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos y servicios biocidas que realicen actividades de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y aplicación.</p> <p>Asimismo, se requieren modificaciones con respecto a los establecimientos y servicios biocidas que entran en su ámbito de aplicación, definiciones, inscripción en el registro y sus requisitos, el código de registro otorgado por cada Comunidad Autónoma, la resolución de inscripción en el Registro, así como su cancelación.</p>
<p>Posibles soluciones alternativas regulatorias</p>	<p>De acuerdo con la referida disposición adicional primera de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, el Ministerio de Sanidad actualizará la relación de biocidas del anexo de esta Orden, por tanto, se considera que la modificación de dicha Orden es el mecanismo más adecuado para llevar a cabo esta actualización normativa.</p>



Posibles soluciones alternativas no regulatorias	Para actualizar los aspectos recogidos en una Orden ministerial no existe alternativa no regulatoria.
--	---