

REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE EVALUACIÓN PARA EL REGISTRO, AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS

Mediante el **Real Decreto 1054/2002** del 11 de Octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas , se incorpora a nuestro derecho interno la **Directiva 98/8/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. Desde AEDA queremos informarles de su publicación y resaltar los aspectos más relevantes de dicho decreto sin entrar en un análisis en profundidad del mismo. Con ello, pretendemos que las empresas del sector puedan determinar si sus productos están en el ámbito de aplicación de este Reglamento y dar una visión general sus implicaciones .

AMBITO LEGAL

El Real Decreto entró en vigor al día siguiente de su publicación y recoge todas las disposiciones de la Directiva 98/8/CE, añadiendo los siguientes requisitos específicos:

- El mantenimiento de los Registros de Empresa para la fabricación , almacenamiento , comercialización y aplicación (Artículo 27)
- Las medidas a adoptar para los registros de los productos durante el periodo transitorio de 10 años (Disposiciones Adicionales y Transitorias).

OBJETIVO

- a) Eliminar barreras al comercio de los biocidas.
- b) Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, de los animales y del medio ambiente.
- c) Establecer un procedimiento Europeo de autorización (biocidas) o registro (biocidas de bajo riesgo) de sustancias activas y preparados.
- d) Establecer el procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones o registros, para la comercialización en un país distinto del que otorgue la autorización o registro original

PRODUCTOS AFECTADOS POR EL REGLAMENTO

Todos los incluidos en la siguiente definición de biocidas (Artículo 2)

“Sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos ”

En el Anexo V figura la lista exhaustiva de productos agrupados en los cuatro grupos siguientes :

1. **Desinfectantes y biocidas generales** (biocidas para la higiene humana, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública, algicidas)
2. **Conservantes** (conservantes para productos envasados, productos antimoho, protectores de maderas /fibras/mampostería/)
3. **Plaguicidas** (insecticidas, acaricidas, repelentes, atrayentes.....)
4. **Otros biocidas** (conservantes para alimentos y piensos, antiincrustantes para barcos y estructuras acuáticas, embalsamamiento y taxidermia, control de otros vertebrados)

REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Las comercializadas antes de **14 de mayo de 2000 han debido ser notificadas o identificadas** a la Unión Europea antes de 28 de marzo del 2002 para su inclusión en el Anejo I, habiéndose prolongado el plazo hasta el 31 de enero de 2003

Las no comercializadas antes del 14 de mayo de 2000 se consideran nueva sustancia y han de seguir todos los nuevos trámites del registro europeo para su inclusión en el Anexo I

Se recomienda consultar con los proveedores si los activos y conservantes empleados en los productos han sido debidamente notificados o identificados.

Una lista de las sustancias activas ya notificadas o identificadas puede encontrarse en la página web www.ecb.ei.jrc.it/biocides.

REGISTRO DE PREPARADOS

Serán adscritos al **nuevo Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública** para todos los productos, pero estos nuevos registros de biocidas no puede iniciarse hasta que las sustancias activas hayan sido evaluadas y autorizadas para su inclusión en el Anejo I. Mientras tanto, se establece un **período transitorio** (10 años a partir del 14 de mayo del 2010) regulado por las Disposiciones Adicionales y Transitorias del Real Decreto cuyos principales puntos son :

- **Mantenimiento de los actuales sistemas de registro de plaguicidas** conforme a lo establecido en los Reales Decretos 3349/1983, 162/1991 y posteriores modificaciones hasta que la sustancia activa con la que está formulado se incluya en el Anexo I (Disposición adicional única)
- **Los productos que actualmente NO necesitan registro** y que contienen sustancias activas comercializadas antes del 14 de mayo de 2000 pueden seguir comercializándose hasta que se tome una decisión a nivel comunitario sobre la sustancia , pero se deberá enviar a la Dirección General de Salud Pública, preferiblemente en formato electrónico, la composición química, etiqueta y en su caso folleto explicativo del producto antes del **14 de mayo del 2003** para los comercializados con anterioridad a la entrada en vigor del decreto (16 octubre 2002) o a la vez que se ponen en el mercado para los que se

comiencen a comercializar a partir de esa fecha (Disposición adicional única y transitoria segunda) . Las instrucciones y solicitud para esta identificación pueden encontrarse en página de plaguicidas de la web del Ministerio <http://www.msc.es/salud/ambiental/home.htm> ,

- **Los registros antiguos que no hayan sido actualizados y todos los productos desinfectantes de uso ambiental** y de uso en la industria alimentaria que estén comercializándose y no se encuentren registrados, deberán regularizar su situación presentando la documentación para su registro antes del **15 de abril de 2003**, según la Disposición transitoria tercera.

CAMBIOS IMPORTANTES

En los Artículos 19, 20 y 21 se introducen varias novedades y modificaciones de la actual reglamentación de plaguicidas que por su importancia consideramos conveniente resaltar. Estos cambios no serán aplicables hasta que el producto este inscrito en nuevo Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública. No obstante, para los productos que actualmente requieren registro conviene tener en cuenta que el Ministerio tiene la facultad de anticipar cualquiera de ellos introduciéndolos como requisito en las correspondientes resoluciones de registro

Artículo 19 : Clasificación, envasado y etiquetado

Se establece como principio general que :

“Los biocidas se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en el reglamento de preparados peligrosos aprobado por el Real decreto 1078/1993. Las etiquetas no deberán inducir a error ni dar una imagen exagerada del producto , y tampoco mencionarán, en ningún caso, las indicaciones “biocida de bajo riesgo”, “no tóxico”, “inofensivo”, ni advertencias similares. ”(Artículo 19)

y además se detalla la información específica que las etiquetas deberán mostrar de forma clara e indeleble . Entre dicha información destacamos los siguientes , bien por su novedad respecto a la actual reglamentación de plaguicidas o por los recientes criterios aplicados por el Ministerio :

Art. 19, f).- Detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios.

Este requisito ya se incluye en el apartado 12 de las actuales resoluciones de registro y según los actuales criterios acordados por el Ministerio de Sanidad el texto completo de dicho apartado debe reflejarse en las etiquetas, no considerándose suficiente declarar sólo el teléfono del Instituto Nacional de Toxicología.

Los criterios de selección de las frases requeridas en dicho apartado han sido también revisados para reducir su número. Las nuevas resoluciones reflejarán ya estos nuevos criterios, y si se desea es posible solicitar la revisión del punto 12 de cualquier registro vigente para obtener los textos reducidos.

Art. 19,h).- Instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda cualquier posibilidad de reutilización del envase .

*Art. 19,i).- El número o designación del lote del preparado y la **fecha de caducidad** pertinente para las condiciones normales de almacenamiento.*

*Art. 19,l).- **Información de cualquier peligro específico para el medio ambiente.***

Dependiendo de como se transponga la Directiva de Preparados Peligrosos 1999/45 la declaración, cuando proceda, de la clasificación medioambiental y de las correspondientes frases de riesgo podría ser obligatoria a partir de julio de 2004.

Artículo 20: Ficha de datos de seguridad

“Una copia de la ficha se entregará a la Dirección General de Salud Pública, preferiblemente por medios telemáticos o en su defecto en soporte magnético.”

Artículo 21: Publicidad

“ Toda publicidad de un biocida irá acompañada de las frases << Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo>>. Estas frases destacarán claramente dentro del conjunto de la publicidad y la palabra biocida podrá ser sustituida por la descripción exacta del tipo de producto “