



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO Y LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS.

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, inició la regulación a nivel europeo de los productos que tienen como finalidad el control de los organismos nocivos, estructurándolos en cuatro grupos (desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros) y estableció distintos procedimientos de autorización para estos productos. La citada Directiva fue traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través 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.

La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a su derogación por 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 (en adelante, el Reglamento de Biocidas), que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos.

No obstante la aplicación directa del Reglamento de biocidas, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, sigue vigente en lo relativo al reparto competencial entre las autoridades estatales y autonómicas, la regulación de aspectos específicos nacionales como el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, el Libro Oficial de movimientos de Biocidas y la formación de los aplicadores.

La evolución de la aplicación de los mandatos del Reglamento de Biocidas, en particular, la aprobación de las sustancias activas de acción biocida, hace necesaria la actualización de todos aquellos aspectos que siguen regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En la misma línea, procede la actualización de las condiciones generales en las que los biocidas, incluyendo los antiguos plaguicidas no agrícolas, se fabrican, almacenan, comercializan y utilizan, cuya regulación se establecía en el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Otro aspecto recogido en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, es el de las infracciones y sanciones, que también se actualiza en la presente norma, a fin de



asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan del Reglamento de Biocidas de acuerdo con su artículo 87.

En este punto, hay que aclarar que la terminología impuesta por la Directiva y el Reglamento de Biocidas puede originar confusión cuando se combina con los términos utilizados en la normativa nacional, concretamente el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. Por eso, es conveniente aclarar los términos utilizados en este real decreto. Así pues, el término biocida está definido en el Reglamento de Biocidas, e incluye los anteriormente denominados plaguicidas no agrícolas, objeto del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. Este término de plaguicidas no agrícolas se utiliza únicamente para definir los productos registrados conforme a las normas nacionales, que son aplicables en virtud del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, y que permite a los Estados miembros continuar con su práctica habitual hasta que se aprueben, en el ámbito europeo, las sustancias activas que los contienen de acuerdo con lo establecido en el Programa de Revisión aprobado por el Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En España, los biocidas han sido objeto de registro en diferentes Registros Oficiales de Plaguicidas gestionados por los correspondientes departamentos ministeriales de acuerdo con sus competencias, según se dispuso en el artículo 4.1 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria.

El enfoque de este registro originario fraccionado, precursor del actual Registro Oficial de Biocidas, fue modificado por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que estableció que sería la entonces Dirección General de Salud Pública, la responsable de gestionar el registro unificado. El traspaso de los biocidas que figuran en los distintos Registros nacionales al Registro Oficial de Biocidas se está llevando a cabo de forma paulatina, de tal forma que comenzó con el inicio de los procedimientos europeos de autorización de biocidas de acuerdo con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, y posteriormente del Reglamento de Biocidas y finalizará cuando termine el Programa de Revisión de las sustancias activas biocidas, puesto que todas ellas habrán sido evaluadas, incluyéndose o no en la lista de la Unión Europea tal y como dispone el artículo 9 del Reglamento de Biocidas. Cuando las sustancias activas biocidas hayan sido aprobadas e incluidas en la lista de la Unión, los biocidas de los distintos Registros nacionales deben ser traspasados para ser autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas.

Por otra parte, se hace necesario abordar la actualización del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, para incluir otras cualificaciones



profesionales aparecidas recientemente que están relacionadas con el control de organismos nocivos, así como otras novedades legislativas en materia de educación.

A su vez, por motivos de seguridad y teniendo presente la disponibilidad de responsables técnicos propios, se precisa establecer una excepción en materia de formación del personal en la aplicación de biocidas en aquellas instalaciones de titularidad o que se encuentran bajo la tutela o control del Ministerio de Defensa.

El artículo 28 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, contempla que los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos deben ser objeto de un control específico basado en el registro de cada operación. El control de estos productos venía determinado por su peligrosidad, categorías tóxicas y muy tóxicas, de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. En el momento actual, el marco legal de clasificación de productos químicos es el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. Por ello, procede relacionar las clasificaciones de peligrosidad de acuerdo con el citado Reglamento. Además, el enfoque actual adaptado a las nuevas tecnologías asegura una mejor trazabilidad de la cadena de suministro de los productos puestos en el mercado, demostrando ser una estrategia más flexible y eficaz que los registros de movimientos como el antiguo Libro Oficial de movimientos de Biocidas, por lo que procede sustituir un sistema por otro.

Finalmente, teniendo presente que la definición de biocida recogida en el Reglamento de Biocidas también incluye la intencionalidad con la que se utilice el biocida, con el fin de garantizar una adecuada protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, es preciso evitar que todo producto destinado a usos no biocidas en cuya composición participe alguna de las sustancias activas aprobadas de conformidad con el citado Reglamento, indique en su etiquetado alguna alegación biocida incluida en la lista de tipos de productos biocidas contemplados en el anexo V del Reglamento de Biocidas. A su vez, procede derogar aquella normativa nacional que entra en colisión con el Reglamento, como es el caso del Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, persigue un interés general, ya que contribuye a la finalidad y objeto del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Además, supone una regulación precisa para la actualización de la normativa nacional. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación



activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública y audiencia.

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, el Consejo de Consumidores y Usuarios y la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.

Finalmente, esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información; así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1. 16ª y 23ª, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en la elaboración de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XXXXX,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:



a) Condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y el uso de los biocidas en el territorio nacional.

b) El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas.

c) La formación para realizar tratamientos con biocidas.

d) El establecimiento de las competencias derivadas de la aplicación a nivel nacional del 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 (en adelante, el Reglamento de Biocidas).

e) El régimen de infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y en este real decreto.

f) Las disposiciones de carácter transitorio que regulan los procedimientos nacionales en vigor durante los plazos establecidos en el artículo 89 del Reglamento de Biocidas.

2. Esta disposición se aplica a los biocidas que son objeto de regulación por el Reglamento de Biocidas y tiene carácter complementario al mismo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación las instalaciones que dedican su actividad a la fabricación de biocidas cuya finalidad sea exclusivamente la exportación a países no incluidos en el territorio de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Sin perjuicio de las definiciones contempladas en otras legislaciones y que les sean de aplicación, a los efectos de este real decreto se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 3 del Reglamento de Biocidas. Adicionalmente, en relación con la evaluación y autorización bajo el Registro Oficial de Biocidas se aplicarán las siguientes definiciones:

a) Fabricación: obtención en instalaciones industriales de biocidas.

b) Almacenamiento: actividad exclusiva de acopio de biocidas en un local o emplazamiento de titularidad propia, alquilado o cedido.

c) Envasado: procedimiento por el cual un biocida se introduce en un recipiente o envase, para su transporte o venta.

d) Personal profesional especializado: categoría de usuario para personal dedicado a la aplicación de tratamientos con biocidas, que tiene acreditada su formación de conformidad con el artículo 17 de este real decreto. En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente.



e) Personal profesional: categoría de usuario para personal que en su ámbito laboral (no dedicado al tratamiento con biocidas) utiliza biocidas durante su jornada laboral cuando son necesarios para su actividad profesional y que no cuenta con la acreditación indicada en el epígrafe anterior. El personal profesional tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y puede utilizar correctamente ciertos equipos de protección individual (EPI). En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente.

f) Público en general (personal no profesional): categoría de usuario que aplica los biocidas en el contexto de su vida privada y en el ámbito doméstico. En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente.

g) Técnico aplicador de tratamiento biocida: persona que lleva a cabo la aplicación de biocidas tal y como se define en el apartado d) del presente artículo.

h) Responsable técnico de tratamientos biocidas: persona responsable del diagnóstico de situación, de realizar la evaluación del riesgo, de la planificación y evaluación de los tratamientos, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, del entorno y del medio ambiente de conformidad con el artículo 18 de este real decreto. Además, será responsable de definir las condiciones en las que se deberán realizar los tratamientos, así como de aplicar las medidas de control y verificación de los mismos, y de firmar el certificado del servicio biocida realizado.

i) Servicio biocida: entidad que diseña y realiza tratamientos para controlar organismos nocivos en los que se utilizan biocidas. Puede ser a terceros o con carácter corporativo. El servicio dispondrá de responsable técnico y técnicos aplicadores del tratamiento, ambos con la formación exigida.

j) Servicio biocida con carácter corporativo: servicio biocida perteneciente a la propia entidad que realiza tratamientos en sus propias instalaciones, espacios, locales o transportes cuando sean de acceso público. El servicio dispondrá de responsable técnico y técnicos aplicadores del tratamiento, ambos con la formación exigida.

k) Establecimientos biocidas: las empresas, los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o envasen biocidas, así como en los que se almacenen y/o comercialicen biocidas.

l) Instalaciones fijas de tratamiento: se entienden como tales, los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas.

2. La autoridad competente en materia de registro adaptará la categoría de usuario industrial recogida en las autorizaciones concedidas en el ámbito del Reglamento de



Biocidas a las categorías de usuario profesional, usuario profesional especializado o ambos definidos en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 3. *Autoridades competentes.*

En relación con el cumplimiento de lo establecido en este real decreto, corresponderá:

1. Al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

a) Actuar como autoridad competente receptora en los procedimientos establecidos en el Reglamento de Biocidas.

b) Actuar como autoridad competente evaluadora para solicitudes de aprobación y renovación de sustancias activas, autorización, renovación y modificación de productos biocidas, así como en otros procedimientos señalados en el Reglamento de Biocidas, salvo la parte que corresponda a otros departamentos en virtud de sus competencias en la materia, conforme a los apartados siguientes de este artículo.

c) Coordinar las actuaciones con el resto de unidades y organismos de las Administraciones Públicas.

d) Asumir en territorio español cualquier otra actividad o función que el Reglamento de Biocidas atribuya a las autoridades competentes de los Estados miembros, exceptuando las que se indican en los apartados 2 a 5 de este artículo, y sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Hacienda sobre aprobación de tasas y precios públicos, en lo que se refiere al establecimiento de tasas por los servicios que se prestan según se contempla en el artículo 80.2 del Reglamento de Biocidas.

e) Autorizar los biocidas objeto de comercialización y uso en el mercado nacional.

f) Gestionar el Registro Oficial de Biocidas referido en el artículo 4.

g) Coordinar los proyectos que emanan del Subgrupo del Foro de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) para el Reglamento de Biocidas con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y, en su caso, restantes Departamentos ministeriales, en el ámbito de sus competencias.

h) Ejercer como punto focal nacional y coordinar las actuaciones derivadas de la información proporcionada por la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y del Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos.

i) Recabar, de las autoridades competentes de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de



otros órganos públicos o privados, la información necesaria para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 65.3 del Reglamento de Biocidas.

2. A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitir informe en relación con la eficacia de biocidas de uso en higiene personal, así como los destinados a la desinfección de material clínico, farmacéutico o de ambientes clínicos y quirúrgicos.

3. Al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental, actuar como autoridad competente evaluadora para cuestiones relacionadas con la protección del medio ambiente.

4. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, emitir informe en relación con la eficacia y seguridad en cuanto a la salud animal de los biocidas.

5. A las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla:

a) Ejercer en su territorio la vigilancia del mercado, inspección y control oficial de los biocidas.

b) Comunicar los incidentes, así como los incumplimientos con posible impacto en la salud humana, animal y de medio ambiente de la normativa sobre biocidas identificados en su territorio.

c) Ejercer en el marco de sus competencias la potestad sancionadora.

d) Colaborar con los Ministerios competentes a la difusión de la información que conduzca a un uso racional de los biocidas.

e) Actuar como autoridad competente para el control oficial de las actividades relativas al Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

CAPÍTULO II

Registro de biocidas

Artículo 4. *Registro Oficial de Biocidas.*

1. El Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud es el registro de alcance nacional y público en el cual serán objeto de inscripción todos los biocidas autorizados para su comercialización y uso en el territorio nacional.

2. Será obligatoria la inscripción en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud de todos los biocidas cuyas sustancias



activas se encuentren en la Lista europea de sustancias activas aprobadas para el tipo de producto relevante.

Los biocidas cuyas sustancias activas no hayan sido aprobadas, pero que figuren en el Programa de Revisión contemplado en el Reglamento (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, se ajustarán a lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera y Segunda de este Real Decreto.

Artículo 5. *Procedimiento de autorización y registro.*

1. Los biocidas comercializados se sujetarán a los procedimientos de autorización y registro establecidos en el del Reglamento de Biocidas y en las restantes disposiciones de la Unión Europea que lo desarrollen.

2. Las comunicaciones de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud con las personas físicas y jurídicas se realizarán, para los biocidas contemplados en el apartado 1, a través de la versión vigente en cada momento de la plataforma “Register for Biocidal Products” (R4BP) de la ECHA.

Artículo 6. *Comercialización y uso de biocidas.*

1. Solo podrán comercializarse y utilizarse en España los biocidas que cumplan lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y las disposiciones establecidas en este real decreto y hayan sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas o en alguno de los Registros Oficiales de Plaguicidas no agrícolas contemplados en la disposición transitoria primera de este Real Decreto.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, podrán ponerse en el mercado, tras haber realizado el trámite administrativo pertinente, los biocidas que no son objeto de autorización y registro y, que previamente a la comercialización, hayan sido notificados acorde con lo establecido en la Disposición Transitoria Segunda de este Real Decreto.

3. Los biocidas deberán comercializarse y utilizarse de acuerdo con las condiciones que figuran en su Resolución de autorización y en la legislación aplicable.

CAPÍTULO III

Actividades de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso



Artículo 7. *Requisitos para la fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y aplicación de biocidas.*

1. Los locales o instalaciones ubicados en territorio español donde se fabriquen, envasen, almacenen o comercialicen biocidas, así como las empresas de servicios biocidas que se determinen en la normativa autonómica de desarrollo, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) de cada Comunidad Autónoma.

2. El ROESB será gestionado por la autoridad competente de las comunidades autónomas.

Artículo 8. *Condiciones para la fabricación y el almacenamiento de biocidas.*

1. Sin perjuicio de la legislación medioambiental, industrial, laboral o de cualquier otro ámbito que les sea de aplicación, las instalaciones donde se fabriquen o envasen biocidas deberán disponer de los medios adecuados de producción, análisis y control que permita garantizar la calidad de la producción y satisfacer los requerimientos establecidos en el artículo 65.2, párrafo segundo, del Reglamento de Biocidas, y de las disposiciones que en su desarrollo se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, sus disposiciones de desarrollo o complementarias y cualquier otra normativa que le sea de aplicación, los almacenes de biocidas deberán cumplir los siguientes requisitos:

1º. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados al almacenamiento de biocidas deberán garantizar el correcto mantenimiento de los mismos, teniendo en consideración:

- a. Deben estar separados y/o aislados del almacenamiento de productos alimenticios, piensos, viviendas u otros locales habitados; así como provistos de un sistema de cerramiento que impida el acceso de personas ajenas a la actividad.
- b. Los materiales y equipamientos serán impermeables, no deben favorecer la combustión ni la reacción con los biocidas.
- c. Se mantengan en todo momento condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura y humedad.
- d. No estarán ubicados en lugares próximos a masas de agua superficiales o pozos de extracción de agua, ni en las zonas en que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas.
- e. Contarán con sistemas de prevención de riesgos por roturas y derrames, de detección y de protección personal y del entorno adecuados, según la peligrosidad del biocida, y de gestión de los residuos generados.



- f. Dispondrán de contenedores para almacenar de manera separada los envases dañados y los envases vacíos; estos contenedores serán distintos de los utilizados para recoger los restos de biocidas o los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir.
- g. Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior.
- h. Deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
- i. Los biocidas que se recogen en el artículo 14.1.a a i) deben almacenarse en espacios con medidas de seguridad que permitan limitar el acceso a estos productos sólo a las personas autorizadas.

2º. En las condiciones de almacenamiento de biocidas, se deberá cumplir y tener en cuenta:

- a. Lo indicado en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas, etiqueta y la ficha de datos de seguridad del biocida, estando correctamente identificados y manteniéndolos en sus envases originales en todo momento, o en contenedores o receptáculos cuando, por las características del tratamiento, pueda resultar necesario, y las condiciones de autorización lo permitan, debiendo garantizarse en todo momento la trazabilidad.
- b. Las posibles incompatibilidades con otros biocidas, productos o sustancias químicas y materiales por sus características fisicoquímicas incluidos en la Resolución de autorización, en su caso.
- c. La distribución y/o estiba conforme a las clases y categorías de peligro de los biocidas almacenados, de manera que se permita mantener el orden y la limpieza.

3º. Queda prohibido el almacenamiento en viviendas, garajes, en cualquier medio de transporte y en zonas de tránsito o destinadas a otro fin.

Artículo 9. *Condiciones para la comercialización de biocidas.*

En las condiciones de comercialización de biocidas, se deberá cumplir y tener en cuenta:

- a) En los almacenes, locales y establecimientos donde se comercialicen biocidas, éstos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados y precintados.
- b) Los biocidas que se comercialicen en establecimientos deberán ser almacenados y expuestos para su venta en espacios completamente separados de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos.
- c) En los establecimientos donde se comercialicen alimentos o piensos, los biocidas recogidos en el artículo 14.1 deberán almacenarse y exponerse en habitáculos separados y provistos de un sistema de cerramiento.



d) El personal relacionado con la venta de biocidas deberá aportar al usuario profesional toda la información necesaria para la correcta manipulación y utilización de los biocidas, especialmente los usos autorizados y las medidas de mitigación de riesgos a tener en cuenta. En todo momento, la información se corresponderá con la reflejada en la Resolución de autorización correspondiente.

e) En los lugares donde se comercialicen biocidas para las categorías de usuario personal profesional o profesional especializado, será necesario que el establecimiento disponga de un responsable de comercialización en biocidas con conocimientos en materia de gestión de riesgos con la finalidad de proporcionar un asesoramiento al cliente que adquiere el biocida.

f) En los locales donde se comercialicen biocidas de uso por el público general junto con otros de uso profesional o profesional especializado, se deberán establecer las medidas necesarias para que el biocida sea accesible sólo al usuario para el que esté autorizado.

g) Cuando en los establecimientos contemplados en los apartados e) y f) se comercialicen biocidas destinados a usuarios profesionales, el comprador deberá, a través de una declaración responsable, acreditar su condición de profesional para la retirada de estos y la utilización del biocida en el ámbito laboral. En su caso, el establecimiento entregará la correspondiente ficha de datos de seguridad establecida en el Reglamento nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en el momento de la primera adquisición del biocida. En el anexo I de este real decreto se presenta un modelo de declaración responsable.

h) Cuando en los establecimientos contemplados en el apartado f) se comercialicen los biocidas destinados a usuarios profesionales especializados, el comprador garantizará, a través de una declaración responsable, que son adquiridos para la realización de un tratamiento con biocidas y que dispone de la formación necesaria. En su caso, el establecimiento entregará la correspondiente ficha de datos de seguridad establecida en el Reglamento REACH en el momento de la primera adquisición del biocida. En el anexo I de este real decreto se presenta un modelo de declaración responsable.

i) Los biocidas comercializados a través de la venta online, sin menoscabo de la regulación general aplicable en esta materia, deben cumplir las condiciones de publicidad establecidas en el artículo 48 del Reglamento (UE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 y en el artículo 72 del Reglamento de Biocidas. La información indicada en la página web



debe ser acorde con la resolución de autorización. Los responsables de la comercialización de biocidas de uso profesional o profesional especializado establecerán los requisitos necesarios para que la compra de éstos sea restringida a los mismos. Previamente a la finalización de la adquisición del biocida, el comprador deberá aceptar las condiciones establecidas en el apartado g) de este artículo para profesionales y en el apartado h) para profesionales especializados. En su caso, el proveedor entregará la correspondiente ficha de datos de seguridad establecida en el Reglamento REACH en el momento de la primera adquisición del biocida.

Artículo 10. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua española oficial del Estado.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (UE) N° 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, durante el periodo establecido en el artículo 89 del Reglamento de Biocidas, a los biocidas comercializados en el territorio nacional se les aplicarán las disposiciones del artículo 69.2 del Reglamento de Biocidas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa que le sea de aplicación, el etiquetado de un producto destinado a usos no biocidas y en cuya composición forme parte alguna de las sustancias activas aprobadas para uso biocida, no deberá hacer alusión a los usos contemplados en el Anexo V del Reglamento de Biocidas.

Artículo 11. *Requerimientos básicos de los servicios biocidas para realizar tratamientos con biocidas.*

1. El responsable técnico del servicio biocida debe elaborar un diagnóstico inicial en los tratamientos con biocidas realizados por personal profesional especializado a partir de la información recogida en una inspección previa del espacio (área, local o instalación) u objeto a tratar. Este diagnóstico determinará y justificará el tratamiento biocida que se realice. A su vez, deberá realizar una evaluación del riesgo y definir las medidas necesarias para la protección de la salud pública, animal y medio ambiente.

2. Sólo se realizarán tratamientos con biocidas si se adoptan todas las medidas de seguridad necesarias, antes, durante y después de estos tratamientos, para evitar cualquier efecto perjudicial, directo o indirecto, sobre la salud de las personas, animales y el medio ambiente, de acuerdo con la evaluación del riesgo efectuada.

3. Durante la realización de un tratamiento biocida se tiene que asegurar la ausencia de personas ajenas a las que lo realizan, así como asegurarse de la ausencia de animales u organismos no diana y respetar el plazo de seguridad de los biocidas, cuando así lo establezca la autorización del mismo, y siempre que se estime necesario, en el espacio donde se ha realizado la aplicación y en toda el área afectada por el tratamiento.



4. El servicio biocida tiene que entregar al contratante o cliente del servicio, previamente a la realización de éste, y dejando constancia de las fechas de entrega y recepción, la documentación sobre el plan, programa o actuación con la estrategia de control a realizar, incluyendo los datos necesarios, así como los biocidas a utilizar, con la antelación suficiente, para poder adoptar las medidas de seguridad que en ella se indiquen.

5. Al finalizar el tratamiento, el servicio biocida debe entregar al contratante o cliente o a la persona a quien éste designe, la documentación donde conste el certificado del servicio biocida realizado según el anexo II de este real decreto. Esta documentación tiene que estar firmada por el responsable técnico de control de organismos nocivos y el contratante o cliente del servicio o persona a quien éste designe debe dar la conformidad a la recepción de esta información. Únicamente, los servicios biocidas que cumplan con los requisitos de este real decreto y su normativa de desarrollo podrán emitir certificados de los tratamientos biocidas realizados.

6. Los tratamientos biocidas estarán sometidos a una evaluación posterior para determinar su efectividad y, en su caso, posibles resistencias y establecer posibles medidas correctoras si es necesario.

Artículo 12. *Conservación de la documentación de las actividades realizadas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65.2 del Reglamento de Biocidas, las entidades que realizan actividades de fabricación, envasado, almacenamiento y comercialización y servicios biocidas que entran en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1.2 deberán conservar y poner a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo requiera, la siguiente documentación, de manera que en cualquier momento se pueda hacer un seguimiento retrospectivo:

- a) Inscripción de la entidad o empresa en el registro ROESB que corresponda, cuando sea necesaria.
- b) Información relativa a las autorizaciones de los biocidas en relación con las actividades que desarrollen (fabricación, envasado, almacenamiento o comercialización): resolución de autorización, etiquetas, información técnica y fichas de datos de seguridad. Se excluye de esta obligación a la comercialización de biocidas para la categoría de usuario para el público en general.
- c) Acreditación de la formación del personal que sea necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.
- d) Documentación sobre el control de la actividad y de las actuaciones del servicio biocida. En el caso de las entidades a las que hace referencia al artículo 12.5 y 6 y en cumplimiento de la obligación de aplicar los principios del Control Integrado de Plagas mencionado en el artículo 18.2.g) de este real decreto, que incluya:



- Diagnósticos de situación, planificación y evaluación realizados.
 - Informes de servicios emitidos.
 - Comunicaciones previas de las actuaciones y medidas de precaución a adoptar antes, durante y después de los tratamientos.
 - Planos de ubicación de monitorización y de control continuo.
 - Registro de incidencias relacionadas con la actividad que se desarrolle.
 - Acreditación del responsable técnico y de los técnicos aplicadores.
- e) Registro de las transacciones de los biocidas de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de este real decreto.
- f) Plan de mantenimiento del material y equipos, en el caso de entidades que realicen actividades de tratamiento con biocidas, y registro de incidencias al respecto.
2. Esta documentación debe estar a disposición de las autoridades competentes durante un periodo mínimo de 5 años.

Artículo 13. *Registro de transacciones de biocidas.*

1. Serán objeto de seguimiento del correspondiente registro de transacciones los biocidas clasificados de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, en las categorías siguientes:

- a) Toxicidad aguda, categoría 1, 2 y 3.
- b) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT). Exposición única, categoría 1.
- c) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT). Exposiciones repetidas, categoría 1.
- d) Carcinogénicas, Mutagénicas o Tóxicas para la Reproducción (CMR), categoría 1A o 1B.
- e) Sensibilización respiratoria, categoría 1 y Subcategorías 1A y 1B.
- f) Alteradores endocrinos para la salud humana y para el medio ambiente, categoría 1.
- g) Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
- h) Persistente, móvil y tóxico (PMT) o muy persistente y muy móvil (mPmM).



i) Biocidas que contienen sustancias activas candidatas a sustitución, independientemente de su clasificación.

2. Los biocidas contemplados en el apartado 1 de este artículo se comercializarán y aplicarán bajo un sistema de control de la trazabilidad basado en un registro de las operaciones de adquisición, cesión y/o aplicación de los biocidas.

La información mínima que debe constar en el registro es la siguiente:

- a) Tipo de operación.
- b) Fecha de la operación.
- c) Identificación del biocida: nombre comercial, número del Registro Oficial de Biocidas e identificador de la sustancia activa biocida (número EC o número CAS), y referencia del lote de fabricación.
- d) Cantidad de biocida objeto de la operación.
- e) Identificación del suministrador, receptor o cliente, y ROESB.
- f) Documento acreditativo del movimiento (factura o albarán, certificado de servicio...).

Se excluyen de esta obligación las transacciones correspondientes a la venta al público en general.

Artículo 14. *Exportación.*

Los biocidas destinados exclusivamente a la exportación a terceros países deberán estar en todo momento perfectamente identificados, embalados y etiquetados de forma que quede garantizado que el biocida no va a ser comercializado o utilizado en el interior del territorio nacional o comunitario, etiquetándose con la indicación “para exportación”.

CAPÍTULO IV

Formación para realizar tratamientos con biocidas

Artículo 15. *Tipos de productos biocidas que requieren formación.*

1. Para la realización de tratamientos con biocidas de la categoría de usuario profesional especializado de los tipos de productos biocidas definidos en el anexo V del Reglamento de Biocidas señalados a continuación será exigible la formación establecida en el artículo 17 de este real decreto:

- a) Grupo principal 1: Desinfectantes



1º. Tipo de producto 2 (TP 2): Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.

2º. Tipo de producto 3 (TP 3): Higiene veterinaria.

3º. Tipo de producto 4 (TP 4): Alimentos y piensos.

4º. Tipo de producto 5 (TP 5): Agua potable.

b) Grupo principal 2: Conservantes

1º. Tipo de producto 8 (TP 8): Protectores para maderas.

2º. Tipo de producto 11 (TP 11): Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, exclusivamente en instalaciones susceptibles de proliferación de Legionella y otros organismos nocivos.

c) Grupo principal 3: Plaguicidas

1º. Tipo de producto 14 (TP 14): Rodenticidas.

2º. Tipo de producto 15 (TP 15): Avicidas.

3º. Tipo de producto 16 (TP 16): Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados.

4º. Tipo de producto 17 (TP 17): Piscicidas.

5º. Tipo de producto 18 (TP 18): Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.

6º. Tipo de producto 19 (TP 19): Repelentes y atrayentes.

7º. Tipo de producto 20 (TP 20): Control de otros animales vertebrados.

d) Grupo principal 4: Otros biocidas

1º. Tipo de producto 22 (TP 22): exclusivamente líquidos para embalsamamiento.

2. No será necesaria dicha formación para la aplicación de los biocidas autorizados para la categoría de usuario público en general ni para la categoría de usuario por personal profesional.

Artículo 16. *Formación mínima de los técnicos aplicadores (personal profesional especializado) para realizar tratamientos con biocidas.*

Las personas que ostenten los siguientes títulos o certificados se considerarán habilitadas para la aplicación de los diferentes tratamientos biocidas:

a) Con el Título de Técnico en Sanidad Ambiental aplicada establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar los tratamientos biocidas: TP 2, 3, 4, 8, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20.

b) Con el certificado profesional (grado C) de Servicios de control de plagas y organismos nocivos, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar los siguientes tratamientos biocidas: TP 14, 16, 18, 19 y 20.



- c) Con el certificado profesional (grado C) de Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de Legionella y otros organismos nocivos, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 11.
- d) Con el certificado profesional (grado C) Control de organismos nocivos mediante procesos de desinfección y tratamientos alguicidas, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 2 (excepto en el mantenimiento de piscinas previsto en el apartado g), TP 3 y TP 4.
- e) Con el certificado profesional (grado C) de Control de aves perjudiciales para la actividad humana, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 15.
- f) Con el certificado profesional (grado C) de Control de organismos que degradan o alteran la madera, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 8.
- g) Con el certificado profesional (grado C) de Mantenimiento de piscinas, establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 2 excepto en los procesos de desinfección y tratamientos alguicidas previstos en el apartado d).
- h) Con el certificado profesional (grado C) de Operación de estaciones de tratamiento de aguas, establecido en el Anexo II del Real Decreto 1536/2011, de 31 de octubre, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 5.
- i) Con el certificado profesional (grado C) de Tanatopraxia, establecido en el Anexo Único del Real Decreto 1535/2011, de 31 de octubre, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 22.

Artículo 17. Formación mínima del responsable técnico de los servicios biocidas.

1. Los servicios biocidas que realicen tratamientos biocidas a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas para los tipos de producto 2, 3, 4, 5, 8, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 deberán disponer en su plantilla, como mínimo, de un responsable técnico. La formación para ejercer la responsabilidad técnica, en este caso, se considerará acreditada con:

a) Certificado profesional de Gestión de Servicios para el control de organismos nocivos (Nivel 3) (RD 624/2013, de 2 de agosto, por el que se establecen ocho certificados de profesionalidad de la familia profesional Seguridad y medioambiente que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad y se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos como anexo I del Real Decreto 1377/2009, de 28 de agosto, y como anexos I y II del Real decreto 1536/2011, de 31 de octubre) o



b) Título de formación profesional de Grado Superior en Química y Salud Ambiental (RD 283/2019, de 22 de abril, por el que se establece el título de Técnico Superior en Química y Salud Ambiental y se fijan los aspectos básicos del currículo) o

c) Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos, relacionados con la sanidad ambiental, o la ingeniería sanitaria.

2. El responsable técnico de tratamiento con biocidas deberá asumir las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad de la realización del diagnóstico de situación antes de iniciar cualquier tratamiento físico-químico, químico o biológico, justificándolo en caso de que no proceda dicho diagnóstico.

b) Responsabilizarse de la planificación y evaluación de los tratamientos.

c) Realizar la evaluación del riesgo, supervisar la gestión de los riesgos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, y del entorno, relacionados con la salud pública, animal y del medio ambiente. Será el responsable de la comunicación de los riesgos inherentes al tratamiento.

d) Asumir la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico que figuran en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas o en el Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas de los productos que se apliquen.

e) Servir de interlocutor con las autoridades competentes en los asuntos de carácter técnico, sin perjuicio de la representación legal de la empresa, o de su delegación en otro responsable técnico, si procede.

f) Responsabilizarse de que los técnicos aplicadores posean la formación requerida, sin perjuicio de la responsabilidad del titular de la empresa de tratamientos biocidas.

g) En sus actuaciones, el responsable técnico de los tratamientos con biocidas tendrá en consideración las estrategias del Control Integrado de Plagas para garantizar que se utilizan las dosis mínimas necesarias de biocida para lograr el efecto deseado, garantizando la protección de la salud pública, los organismos no diana, los bienes y el medio ambiente y minimizando los impactos en salud de los organismos nocivos y los efectos no deseados derivados del uso de los biocidas.

3. Los servicios biocidas mencionados en el apartado 1 deberán contar con el número suficiente de responsables técnicos para garantizar el cumplimiento de las funciones mencionadas en el apartado 2 en todos los tratamientos con biocidas.



CAPÍTULO V

Actuaciones de vigilancia y control

Artículo 18. *Alertas.*

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud suministrará a los departamentos ministeriales afectados y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas las orientaciones, informaciones o cualquier otro elemento de que disponga, para que éstas puedan ejercer adecuadamente sus funciones en relación con la fabricación, importación, comercialización, almacenamiento y el uso inadecuado de los biocidas.

La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud y las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán intercambiar información a través de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, así como del Sistema Europeo de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS).

Artículo 19. *Controles Oficiales.*

1. El Ministerio de Sanidad se coordinará con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y el de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como con las autoridades correspondientes de las comunidades autónomas para el adecuado ejercicio de sus funciones en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas se establecerán programas de controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Biocidas y en este real decreto. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud coordinará los proyectos que emanan del Subgrupo del Foro de la ECHA para el Reglamento de Biocidas.

3. En el seno de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán las prioridades oportunas en lo relativo a las actuaciones de inspección, vigilancia y control de los biocidas.

4. Las autoridades competentes de ámbitos no sanitarios que participen en el control de actividades relacionadas con la aplicación del Reglamento de Biocidas se coordinarán con las autoridades sanitarias para el cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente.



5. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de las recomendaciones contenidas en los informes finales de inspección resultantes de los controles de la Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 20. *Sujetos responsables de las infracciones.*

1. Podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de las infracciones administrativas reguladas en este capítulo las personas físicas o jurídicas que resulten responsables de las mismas, de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

2. Cuando el cumplimiento de lo establecido tanto en el Reglamento de Biocidas como en este real decreto corresponda a varias personas físicas o jurídicas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones y de las sanciones que se impongan, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 21. *Infracciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas como en el presente Real Decreto tendrán la consideración de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, de las restantes disposiciones que resulten de aplicación

2. Son infracciones las acciones y las omisiones que contravengan lo dispuesto en este artículo, así como las que, en su caso, establezca la legislación autonómica de desarrollo de este real decreto.

3. Las infracciones tipificadas en este real decreto se clasifican en muy graves, graves y leves.

4. En todo caso, a los efectos de este real decreto, se considerarán faltas muy graves:

a) La comercialización y uso de biocidas sin la autorización concedida de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Biocidas, o el incumplimiento de las condiciones establecidas en este real decreto para los biocidas contemplados en el artículo 89.2 de dicho Reglamento.

b) La fabricación y comercialización de sustancias activas que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento, salvo que pueda justificarse que se destinan exclusivamente a la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea.



c) La comercialización y utilización de biocidas sin respetar las condiciones de autorización, incluyendo las referidas a composición y a requisitos de pureza de las sustancias activas, así como los requerimientos de etiquetado y envasado.

d) La introducción en el mercado nacional de artículos tratados que contengan sustancias activas biocidas que contravengan lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas.

e) El falseamiento de la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento de Biocidas, así como su ocultación o alteración intencionada.

f) La comercialización de biocidas prohibidos o limitados para un uso determinado diferente del autorizado, así como los que se les hubiera ordenado su retirada del mercado por constituir un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o el medio ambiente.

g) La utilización de biocidas en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.

h) El incumplimiento de las medidas adoptadas en aplicación de la cláusula de salvaguardia establecida en el Reglamento de Biocidas.

i) La reincidencia en la comisión de tres infracciones calificadas como graves en el plazo de cinco años.

j) Los incumplimientos de otras disposiciones de este real decreto, cuando constituyan un riesgo muy grave para la salud pública.

5. A los efectos de este real decreto se considerarán faltas graves:

a) La comercialización de biocidas cuya autorización esté caducada, salvo prórroga provisional de la misma.

b) El incumplimiento de las obligaciones de clasificación, envasado y etiquetado de los biocidas de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 del Reglamento de Biocidas.

c) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de artículos tratados que contravengan lo dispuesto en el artículo 58 del Reglamento de Biocidas.

d) La introducción en el mercado de todo producto de una familia de biocidas sin enviar notificación previa y con al menos 30 días de antelación a las autoridades competentes que hayan concedido la autorización para esa familia de biocidas.

e) La introducción de un biocida, autorizado de conformidad con el procedimiento de autorización simplificada, en el mercado nacional sin la notificación previa del titular de la autorización a la autoridad competente.

f) La falta de notificación o demora no justificada en la notificación, por parte del titular de la autorización, a la autoridad competente en caso de una autorización de cualquier información relativa al biocida autorizado o a las sustancias activas que



contiene, que pueda afectar a la autorización, cuando no proceda su calificación como falta muy grave.

g) La comercialización y utilización de las existencias de biocidas fuera del periodo de transición establecido para la eliminación, la comercialización y la utilización de las existencias.

h) La comercialización y utilización de un biocida sin la previa obtención del correspondiente permiso de comercio paralelo, en su caso.

i) La falta de mantenimiento, por parte de sus titulares, de la información sobre los registros de los biocidas introducidos en el mercado, de acuerdo con el periodo establecido en el artículo 68 del Reglamento de Biocidas.

j) La falta de mantenimiento en relación con el proceso de fabricación, por parte de los fabricantes de biocidas comercializados, de una documentación, en formato papel o electrónico, relevante para la calidad y la seguridad del biocida, de acuerdo con el artículo 65.2 del Reglamento de Biocidas.

k) La publicidad de biocidas que no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 72 del Reglamento de Biocidas.

l) La modificación de las condiciones de autorización del biocida sin previa aprobación por parte de la autoridad competente, o en su caso notificación de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) N° 354/2013, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

m) La realización de experimentos que impliquen liberación al medio ambiente sin la notificación prevista en el artículo 56 del Reglamento de Biocidas, o sin respetar las condiciones establecidas en el dictamen emitido por la autoridad competente.

n) La realización de ensayos con vertebrados que contravengan lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas.

ñ) La comercialización de biocidas que, por las características de su envasado, puedan confundirse con alimentos o piensos, o sean atractivos para los niños según el artículo 69 del Reglamento de Biocidas.

o) La fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización o aplicación de biocidas en establecimientos o servicios biocidas no inscritos o que incumplan lo establecido en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios biocidas, sin perjuicio de las excepciones contempladas en este real decreto y su legislación de desarrollo, siempre que representen un peligro para la salud pública.

p) La realización de tratamientos con biocidas sin los requisitos de formación establecidos por la legislación vigente.

q) Los incumplimientos de otras disposiciones de este real decreto, cuando constituyan un riesgo grave para la salud pública.



r) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

s) La falta de colaboración con la Administración Pública correspondiente, en la labor de inspección, control y vigilancia.

6. Tendrán la consideración de faltas leves la comisión de alguna de las infracciones graves o muy graves cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan tales calificaciones, así como los restantes incumplimientos del Reglamento de Biocidas, que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves en los apartados anteriores.

Artículo 22. Sanciones.

1. Las infracciones tipificadas en el artículo anterior darán lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

a) Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa desde 85.001 euros hasta 1.200.000 euros.

b) Las infracciones graves se sancionarán con una multa desde 6.001 euros hasta 85.000 euros.

c) Las infracciones leves se sancionarán con una multa de hasta 6.000 euros.

2. Las infracciones muy graves podrán ser sancionadas adicionalmente con la clausura temporal o definitiva, total o parcial, de las instalaciones, salvaguardándose en estos casos, los derechos de los trabajadores de acuerdo con lo previsto en la legislación laboral.

Artículo 23. Graduación de las sanciones.

En la imposición de sanciones se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción:

a) Su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas, los animales y del medio ambiente o bienes protegidos por este real decreto.

b) Las circunstancias del responsable.

c) Su grado de intencionalidad o reiteración, participación y beneficio obtenido por la comisión de la infracción.

d) La reincidencia en la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

e) La irreversibilidad de los daños o deterioros producidos.

Artículo 24. Procedimiento sancionador.



1. Las sanciones correspondientes se impondrán por resolución motivada de la autoridad competente, previa instrucción del correspondiente expediente, con arreglo a lo dispuesto en el presente Capítulo y en la normativa que lo desarrolle y, supletoriamente, por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. La sanción de las infracciones tipificadas en este real decreto corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo ámbito tenga lugar la comisión de la infracción. En los supuestos en que la infracción haya sido cometida por un mismo sujeto en el territorio de más de una comunidad autónoma, será competente aquella que primero haya constatado la comisión de la infracción.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas contra la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Artículo 25. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves a los seis meses.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que éstos se manifiesten.

4. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

5. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año.

6. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

7. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.



Artículo 6 *Concurrencia de sanciones.*

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

2. En cualquier momento del procedimiento sancionador en que los órganos competentes estimen que los hechos también pudieran ser constitutivos de delito penal, pasarán el tanto de culpa al Ministerio Fiscal, y acordarán la suspensión de las actuaciones mientras la autoridad judicial no haya dictado sentencia firme o resolución judicial que ponga fin al procedimiento. De no haberse estimado la existencia de delito, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada por los hechos declarados probados en resolución judicial penal firme.

3. Cuando por unos mismos hechos y fundamentos jurídicos, el infractor pudiese ser sancionado con arreglo a este real decreto y a otra u otras que fueran de aplicación, de las posibles sanciones se le impondrá la mayor gravedad.

Artículo 27. *Medidas de carácter provisional.*

1. Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, por propia iniciativa o a propuesta del instructor, podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la salud humana y el medio ambiente. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

2. Con la misma finalidad, el órgano competente para iniciar el procedimiento o el órgano instructor, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar las medidas provisionales imprescindibles, con anterioridad a la iniciación del procedimiento, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 56.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y demás normativa aplicable.

Artículo 28. *Reparación del daño e indemnización.*

1. Sin perjuicio de la sanción que se imponga, si las conductas sancionadas hubieran



causado daños o perjuicios, la resolución del procedimiento podrá declarar la exigencia al infractor de la reposición a su estado originario de la situación alterada por la infracción, así como la indemnización por daños y perjuicios causados.

2. En los casos de daños medioambientales, el infractor estará obligado a la reparación en los términos de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Artículo 29. *Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Si los infractores no procedieran a la restauración o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior y una vez transcurrido el plazo señalado en el requerimiento correspondiente, la autoridad competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada por infracción cometida.

2. La imposición de multas coercitivas exigirá que en el requerimiento se indique el plazo de que se dispone para el cumplimiento de la obligación y la cuantía de la multa que puede ser impuesta. En todo caso, el plazo deberá ser suficiente para cumplir la obligación. En el caso de que, una vez impuesta la multa coercitiva, se mantenga el incumplimiento que la ha motivado, podrá reiterarse por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

3. Las medidas coercitivas que se adopten para la ejecución forzosa de resoluciones que obliguen a realizar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales, serán reguladas por el artículo 47.3 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.



Disposición adicional segunda. *Protección de datos de carácter personal.*

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal obtenidos en aplicación de este real decreto y sujetos a tratamiento informático en virtud del mismo.

Disposición adicional tercera. *Uso del término “Higienizante” o “Sanitizante”.*

Los términos “higienizante” y “sanitizante” se consideran alegaciones biocidas.

Disposición adicional cuarta. *Referencias al Registro Oficial de Biocidas.*

Con carácter general, todas las referencias hechas en este Real Decreto al Registro Oficial de Biocidas, se entienden hechas también al Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, incluidos los que han sido traspasados del Registro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y del Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una vez que las sustancias activas biocidas hayan sido aprobadas.

Disposición transitoria primera. *Registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.*

Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal, los desinfectantes de material clínico, farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, , que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, y de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación, según lo establecido en el artículo 89.2 del Reglamento de Biocidas.

A los efectos de su aplicación en materia de plaguicidas no agrícolas, serán de aplicación los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de



todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

A tal efecto, las comunicaciones de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud con el administrado se realizarán, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

A la comercialización y el uso de biocidas durante el periodo transitorio referido en el artículo 89 del Reglamento de Biocidas se aplican los plazos establecidos en dicho artículo, salvo que mediante Resolución motivada se disponga otra cosa.

Una vez que se haya tomado una decisión a nivel comunitario en relación con la aprobación o no de las sustancias activas en la lista referida en el artículo 9.2 del Reglamento mencionado, a estos biocidas se aplicará lo establecido, respectivamente, en el artículo 89.2 y 3.

A la fecha de aprobación de las sustancias activas, los titulares de los registros deberán haber presentado una solicitud de autorización de un biocida que se corresponda por igual al registrado por legislación nacional utilizando alguno de los procedimientos del Reglamento de Biocidas o de los reglamentos que lo desarrollan, para poder continuar con su comercialización.

Disposición transitoria segunda. *Notificación de comercialización de biocidas.*

Será de aplicación la notificación de comercialización prevista en la Disposición Transitoria Segunda 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, para los biocidas no sujetos a registro según el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, según lo establecido en el artículo 89.2 del Reglamento de Biocidas..

La notificación de comercialización se seguirá aplicando, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

A la fecha de aprobación de las sustancias activas, los notificantes de los biocidas contemplados en el primer párrafo, deberán haber presentado una solicitud de autorización de un biocida igual al notificado utilizando alguno de los procedimientos establecidos en el Reglamento de Biocidas o de los reglamentos que lo desarrollan, no pudiéndose comercializar aquellos que no estaban notificados a fecha de aprobación de



la sustancia activa hasta que la solicitud por el procedimiento europeo haya sido resuelta favorablemente.

Disposición transitoria tercera. *Registro de transacciones de biocidas.*

Lo dispuesto en el artículo 14.2 sobre el sistema de trazabilidad de las transacciones de biocidas entrará en vigor transcurrido un año desde la publicación de la presente norma en el Boletín Oficial del Estado, siendo de aplicación durante este periodo transitorio lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre. Los operadores económicos deberán adaptar durante este periodo transitorio sus sistemas y procedimientos para cumplir con los nuevos requisitos de registro establecidos.

Disposición transitoria cuarta. *Obtención de nuevas cualificaciones profesionales.*

Los técnicos aplicadores que actualmente realicen tratamientos con biocidas necesitarán la obtención de las nuevas titulaciones o certificados mencionados en el artículo 17 en el plazo de 6 años desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto. Se exceptúa de esta norma a aquellos que ya cuenten con los certificados de profesionalidad SEAG0110 y SEAG0212 referidos a las cualificaciones SEA028 y SEA492, respectivamente, que serán equivalentes a los nuevos certificados derivados del Título de Técnico de Sanidad Ambiental aplicada. La experiencia profesional será reconocida mediante el procedimiento de acreditación de competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral, otras vías formales o informales, recogido en el Real Decreto 659/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular:

a) El Decreto 2274/1965, de 15 de julio, por el que se establecen nuevas normas para las operaciones de desinsectación de los establecimientos de uso público.

b) El Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado



(UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) El Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.

d) El 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, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda de este real decreto y la disposición transitoria tercera.

e) El Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

f) La Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición transitoria tercera.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.^a y 23.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en la elaboración de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad, al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y a la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la coordinación de los requisitos de inscripción en los Registros de las comunidades autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

En, Madrid



ANEXO I
Modelo de DECLARACIÓN RESPONSABLE

Declaración Responsable: Biocidas Uso Profesional/Usos Profesionales Especializados

D. / Dña./empresa:

NIF/NIE:

Correo electrónico:

Nombre comercial de producto biocida	Nº ROB/ROP	Cantidad neta	Fecha FDS

Se le hace entrega de la/s ficha/s de datos de seguridad (FDS) del/de los biocida/s:
 en el establecimiento vía email

Nombre del Establecimiento de Comercialización:

Nº ROESB:

La persona física/jurídica arriba mencionada declara que adquiere el biocida de uso profesional para su utilización en el ámbito laboral.

La persona física/jurídica arriba mencionada declara que posee la formación establecida en el artículo 17 de este real decreto, necesaria para adquirir biocidas de uso profesional especializado debido a su implicación en el tratamiento de biocidas.

En _____, a ____ de _____ de

Fdo: Comprador de producto



ANEXO II

Modelo de CERTIFICADO DE SERVICIO BIOCIDA REALIZADO

Datos del contratante del Servicio Biocida

Nombre:

Domicilio:

NIF:

Teléfono:

Fax (opcional):

Correo electrónico:

Datos de la(s) empresa (s) del servicio biocida

Nombre:

Nº de Registro ROESB:

Domicilio:

NIF:

Teléfono:

Fax (opcional):

Correo electrónico:

Datos del/de los técnico(s) aplicador(es) que realiza(n) el tratamiento biocida

Nombre:

DNI:

Acreditación/es de la formación de cada técnico aplicador:



Datos del responsable técnico del tratamiento Biocida

Nombre:

DNI:

Acreditación de la formación:

Motivo del tratamiento y Datos del tratamiento Biocida

Tipo de tratamiento, según tipo de producto (TP):

Estado previo al tratamiento de la instalación/escenario:

Se ha realizado limpieza antes del tratamiento Biocida SI NO

Tratamiento Biocida realizado, descripción:

Biocidas utilizados con nombre comercial y nº de registro:

Indicar otras sustancias o mezclas químicas utilizadas (en su caso):

Fecha y hora de principio y final de la realización del tratamiento biocida:

Plazo de seguridad (en su caso):

Fecha de emisión de servicio biocida certificado:

Firma/s del/de los técnico(s) aplicador(es)/la(s) persona/s que realiza(n) el tratamiento Biocida:

Firma del responsable técnico del tratamiento Biocida:

Firma del cliente o contratante:

Lugar y fecha:



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

FICHA RESUMEN EJECUTIVO.

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud)	Fecha	17 de febrero de 2025
Título de la norma.	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO Y LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			



Situación que se regula.

El proyecto de real decreto por el que se regula el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas pretende fundamentalmente actualizar la legislación nacional en materia de biocidas.

Todos estos aspectos permanecen vigentes en el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y en el 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, pero es necesaria su actualización a resultas de la evolución de la aplicación de los mandatos del 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 (en lo sucesivo, Reglamento de Biocidas).

Por otra parte, se hace necesario abordar la actualización del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas para incluir otras cualificaciones profesionales aparecidas recientemente que están relacionadas con el control de organismos nocivos, así como otras novedades legislativas en materia de Educación.

Además, el enfoque actual para el seguimiento de los productos puestos en el mercado en otros ámbitos se basa en la trazabilidad de la cadena de suministro, y ésta ha demostrado ser una estrategia más flexible y eficaz que los registros de movimientos como el antiguo Libro Oficial de Movimientos de Plaguicidas Peligrosos, adaptando el contexto a las nuevas tecnologías, por lo que procede sustituir un sistema por otro.

Se introduce un capítulo dedicado a infracciones y sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el Reglamento de Biocidas y en este proyecto de real decreto.

Por tanto, este proyecto de real decreto actualiza la normativa nacional de biocidas existente, y tiene un carácter complementario al Reglamento de Biocidas.



Objetivos que se persiguen.	<p>El proyecto de real decreto por el que se regula el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas tiene por objeto regular:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, comercialización, almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional.b) El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas.c) La formación para realizar tratamientos con biocidas.d) El establecimiento de las competencias derivadas de la aplicación a nivel nacional del 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 (en adelante, el Reglamento de Biocidas).e) El régimen de infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y en este real decreto.f) Las disposiciones de carácter transitorio que regulan los procedimientos nacionales en vigor durante los plazos establecidos en el artículo 89 del Reglamento de Biocidas. <p>Este proyecto de real decreto se aplica a los biocidas que son objeto de regulación por el Reglamento de Biocidas y tiene un carácter complementario al mismo.</p>
Principales alternativas consideradas.	<p>Si bien, la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en dicho real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo y la coordinación de los requisitos de inscripción en los Registros de las Comunidades Autónomas, determinando las condiciones de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación y las condiciones y programas de los cursos de formación para el personal de las empresas de servicios biocidas, las modificaciones que se precisan impactarían directamente en el articulado del mismo.</p> <p>Por ello es necesario derogar dicho real decreto en el sentido que se propone.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Real Decreto



Estructura de la Norma

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, 29 artículos, 4 disposiciones adicionales, 4 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria, 3 disposiciones finales y 2 anexos.



Informes recabados

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, habrán de recabarse los siguientes informes: (pendientes)

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, informe de la Secretaría General Técnica de los siguientes Ministerios: (pendientes)

- Ministerio de Sanidad.

- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: (pendientes)

- Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.

- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.

- Ministerio de Industria y Turismo.

- Ministerio de Trabajo y Economía Social,

- Ministerio de Defensa.

- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030,

- Ministerio de Hacienda.

- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre).

Asimismo, se recaba informe de:

- Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento.

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y melilla



	<ul style="list-style-type: none">• Consejo Interterritorial del SNS y Comité Consultivo del SNS.• Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP)• Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes)• Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.• Consejo de Consumidores y Usuarios. <p>Procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información; así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado. (pendiente)</p>	
Trámite de Consulta pública previa	Se ha sustanciado consulta pública previa del 10 al 25 de julio de 2024.	
Trámite de audiencia e información pública	Se ha celebrado el trámite de información pública del XX de al XX de 2025 y el trámite de audiencia a los sectores afectados.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal en materia de bases y coordinación general de la sanidad, así como en elaboración de legislación básica sobre protección del medio ambiente, previstas en los artículos 149.1. 16ª y 149.1.23ª de la Constitución Española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos significativos.



	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	La norma tiene impacto en la infancia y la adolescencia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA FAMILIA	La norma tiene impacto en la familia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>



IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma tiene impacto por razón del cambio climático	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	<ul style="list-style-type: none">- Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (NULO)- Impacto sobre la salud (POSITIVO)- Impacto sobre la Unidad de Mercado (NULO)	
EVALUACIÓN «EX POST»	NO	
OTRAS CONSIDERACIONES.	<p>La normativa fundamentalmente viene a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Actualizar la normativa nacional en materia de biocidas establecida en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, en aspectos tales como el registro, la autorización, la fabricación, la comercialización y el uso de los biocidas.- Actualizar el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, para incluir los requisitos de formación exigidos a los técnicos aplicadores de biocidas de uso por personal profesional especializado, así como los requisitos de formación de los responsables técnicos de biocidas.- Regular las actividades de las autoridades competentes en España en el ámbito de biocidas.- Establecer el régimen sancionador aplicable en caso de infracciones que incumplan lo establecido en el Reglamento de Biocidas y en este proyecto de real decreto.	



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO Y LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS

ÍNDICE

<u>I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</u>	11
<u>1. Motivación</u>	11
<u>2. Objetivos</u>	13
<u>3. Análisis de alternativas</u>	14
<u>4. Adecuación a los principios de buena regulación</u>	14
<u>5. Plan Anual Normativo</u>	15
<u>II. CONTENIDO</u>	15
<u>III. ANÁLISIS JURÍDICO</u>	18
<u>1. Fundamento jurídico y rango normativo</u>	18
<u>2. Engarce con el ordenamiento jurídico español</u>	18
<u>3. Entrada en vigor</u>	18
<u>4. Derogación de normas</u>	19
<u>IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS</u>	19
<u>V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN (PENDIENTE)</u>	20
<u>VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS</u>	22
<u>1. Impacto económico</u>	22
<u>a) Impacto económico general</u>	22
<u>b) Efectos sobre la competencia</u>	23
<u>2. Impacto presupuestario</u>	23
<u>3. Análisis de las cargas administrativas</u>	24
<u>4. Impacto por razón de género</u>	24
<u>5. Impacto en la infancia y la adolescencia</u>	25
<u>6. Impacto en la familia</u>	25
<u>7. Impacto por razón del cambio climático</u>	25
<u>8. Otros impactos</u>	25
<u>a) Impacto medioambiental</u>	25
<u>b) Impacto en materia de igualdad de oportunidades. Impacto para las personas con discapacidad</u>	26
<u>c) Impacto sobre la salud</u>	26



VII. EVALUACIÓN «EX POST»	26
VIII. TEST DE PYMES	26



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Esta Memoria se ha elaborado en atención a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Su estructura responde al modelo al que hace referencia el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación

La propuesta de Real Decreto se aplica a los biocidas que son objeto de regulación por el Reglamento de Biocidas y tiene un carácter complementario al mismo.

Este Real Decreto pretende actualizar la normativa nacional actualmente vigente en materia de biocidas.

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, inició la regulación a nivel europeo de los productos que tienen como finalidad el control de los organismos nocivos, estructurándolos en cuatro grupos (desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros) y estableció distintos procedimientos de autorización para estos productos. La citada Directiva fue traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través 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.

La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a su derogación por el Reglamento de Biocidas, que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos.

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, regula aspectos adicionales a los emanados por dicha directiva, como el reparto competencial entre las autoridades estatales y autonómicas, la regulación de aspectos específicos nacionales como el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación de los aplicadores. Todos estos aspectos permanecen vigentes, aunque es necesaria su actualización a resultas de la evolución de la aplicación de los mandatos del Reglamento, en particular, a la aprobación de las sustancias activas de acción biocida.

En la misma línea, procede la actualización de las condiciones generales en las que los biocidas, incluyendo los antiguos plaguicidas no agrícolas, se fabrican, almacenan, comercializan y utilizan, cuya regulación se establecía en el Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

En España, los biocidas han venido siendo objeto de registro en diferentes Registros Oficiales de Plaguicidas gestionados por los correspondientes departamentos ministeriales de acuerdo con sus competencias, según se dispuso en el artículo 4.1 de la Reglamentación Técnico Sanitaria citada.

El enfoque de este registro originario fraccionado, precursor del actual Registro Oficial de Biocidas, fue modificado por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que estableció que sería la entonces Dirección General de Salud Pública, la responsable de gestionar el registro unificado. El traspaso de los biocidas que figuran en los distintos Registros nacionales al Registro



Oficial de Biocidas se está llevando a cabo de forma paulatina, de tal forma que comenzó con el inicio de los procedimientos europeos de autorización de biocidas de acuerdo con la Directiva 98/8/CE y posteriormente del Reglamento de Biocidas y finalizará cuando termine el Programa de Revisión de las sustancias activas biocidas, puesto que todas ellas habrán sido evaluadas, incluyéndose o no en la lista de la Unión Europea tal y como dispone el artículo 9 del Reglamento aludido.

Cuando se aprueben las sustancias activas biocidas, los plaguicidas no agrícolas deben ser traspasados, desde los respectivos Registros nacionales para ser autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas.

Se hace necesario abordar la actualización del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas para incluir otras cualificaciones profesionales aparecidas recientemente que están relacionadas con el control de organismos nocivos, así como otras novedades legislativas en materia de Educación. En este sentido, en este real Decreto se abordan los tipos de productos biocidas que requieren formación, la formación mínima de los técnicos aplicadores (personal profesional especializado) para realizar tratamientos con biocidas y la formación exigida para los responsables técnicos. La formación de los técnicos aplicadores se regula mediante el título de técnico en sanidad ambiental o con un certificado profesional establecido en el Real Decreto 1157/2024, de 19 de noviembre, por el que se establece el título de Formación Profesional de Grado Medio de Técnico en Sanidad ambiental aplicada, se fijan los aspectos básicos del currículo y las ofertas de grados C, B y A incluidos en este título.

Otro aspecto recogido en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, es el de las infracciones y sanciones, que también se actualiza en la presente norma, a fin de asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan del Reglamento de Biocidas de acuerdo con su artículo 87.

En consecuencia, la necesidad de este real decreto obedece principalmente a:

1º. Regular condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, comercialización, almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional.

Las condiciones de fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas no agrícolas biocidas venían recogidas en el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre. Dichas condiciones se actualizan adaptándolas a los nuevos avances científicos y técnicos, emanados tras la publicación del Reglamento de Biocidas en esta nueva norma.

Por su parte, las condiciones de registro, evaluación y autorización de biocidas venían recogidos en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que transpuso la Directiva 98/8. De igual manera, tras la publicación del Reglamento, aunque es de aplicación directa en los Estados Miembros, conviene abordar ciertas actualizaciones. En concreto, el funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas y de los diferentes registros plaguicidas no agrícolas, que hace referencia a los productos biocidas registrados conforme a las normas nacionales, que son aplicables en virtud del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, y que permite a los Estados miembros continuar con su práctica habitual hasta que se aprueben, en el ámbito europeo, las sustancias activas que los contienen de acuerdo con lo establecido en el Programa de Revisión.

Asimismo, el artículo 28 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, contempla que los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos deben ser objeto de un control específico basado en el registro de cada operación. El control de los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos venía determinado por su peligrosidad, categorías tóxicas y muy tóxicas, de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. En el momento actual el marco legal de clasificación de productos químicos es el Reglamento (CE) nº



1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Por ello, procede relacionar las clasificaciones de peligrosidad de acuerdo con el citado Reglamento. Además, el enfoque actual para el seguimiento de los productos puestos en el mercado en otros ámbitos se basa en la trazabilidad de la cadena de suministro, y ésta ha demostrado ser una estrategia más flexible y eficaz que los registros de movimientos como el antiguo Libro Oficial de movimientos de Biocidas, por lo que procede sustituir un sistema por otro, adaptado a las nuevas tecnologías, para asegurar una mejor trazabilidad en la cadena de suministro.

2º. Regular la formación para realizar tratamientos con biocidas.

La formación de los técnicos aplicadores para realizar tratamientos con biocidas y del responsable técnico que realiza el diagnóstico, evalúa y planifica el tratamiento venía regulada en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

Este real decreto incorpora las disposiciones del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, abordando las actualizaciones necesarias en materia de formación de los técnicos aplicadores mediante títulos o certificados que los habilitan para realizar tratamientos con biocidas. No se incorporan a este real decreto los anexos del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, pues los nuevos requerimientos formativos en materia de Educación exigen la necesidad de un título o certificado profesional que acredite las cualificaciones profesionales para el control de organismos nocivos en función del tipo de producto biocida aplicado.

3º. Régimen sancionador. Se abordan actualizaciones en materia de infracciones y sanciones que estaban contempladas en los artículos 30 y 31 del real decreto 1054/2002, de 11 de octubre, regulando las infracciones que contravengan lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas, así como lo dispuesto en este proyecto de real decreto.

2. Objetivos

El principal objetivo de este real decreto es proteger la salud humana y de los animales mediante el establecimiento de disposiciones que regulan las condiciones de registro y de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas. Estos productos biocidas son necesarios para el control de los organismos perjudiciales para la salud humana y de los animales, y para el control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados.

En esta propuesta de real decreto se actualiza la normativa nacional existente en materia de biocidas establecida en los reales decretos 3349/1983, de 30 de noviembre y 1054/2002, de 11 de octubre, a la vista de los avances científicos y técnicos en el ámbito de los biocidas desde la publicación del Reglamento de Biocida y su entrada en vigor el 1 de septiembre de 2013.

Se procede a la actualización de Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, que se dictó con el objeto de regular la obligatoriedad de superación de cursos o pruebas de capacitación, para las personas dedicadas a realizar tratamientos con plaguicidas, especialmente en el caso de los muy tóxicos, y tóxicos para los de uso ambiental, requisito que fue establecido en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

El sistema adoptado para cubrir la exigencia formativa y la existencia de nuevas herramientas en este ámbito obliga a replantear el enfoque anterior, que se llevaba a cabo a través de la homologación de cursos. En este sentido, representa un enfoque más adecuado para cubrir las necesidades formativas del sector la acreditación de las cualificaciones profesionales a través del



reconocimiento de los títulos de formación profesional y certificados profesionales. Es necesario regular la formación para los manipuladores de productos biocidas de acuerdo con los avances científicos y técnicos y adaptarla, de este modo, al sistema actualmente vigente sobre formación profesional en función del tipo de producto biocida aplicado.

Además, en este real decreto se incluyen las competencias derivadas de la aplicación a nivel nacional del Reglamento de Biocidas, como las actuaciones de las autoridades competentes en materia de vigilancia y control y el intercambio de información entre las distintas administraciones públicas.

Por último, se actualizan las disposiciones relativas a las infracciones y sanciones en materia de biocidas, que ya venían reguladas en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, pero que requieren actualización de acuerdo con el Reglamento de Biocidas y las disposiciones nacionales reguladas en el proyecto de real decreto.

3. Análisis de alternativas

La naturaleza de las modificaciones propuestas para el articulado del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre y Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, hacen descartar la posibilidad de mantener las normas en su actual redacción o acudir a otro tipo de actos alternativos a su modificación (guías, recomendaciones, orientaciones interpretativas, etc.) e incluso su modificación mediante una norma de rango inferior al real decreto.

Si bien la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en dicho real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo y la coordinación de los requisitos de inscripción en los Registros de las Comunidades Autónomas, determinando las condiciones de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación y las condiciones y programas de los cursos de formación para el personal de las empresas de servicios biocidas, las modificaciones que se precisan impactarían directamente en el articulado del mismo.

Con este proyecto de real decreto se deroga:

- el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas,
- el 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, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda de este real decreto y la disposición transitoria tercera.
- el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, que se actualiza y se incorpora en el articulado de este proyecto de real decreto.

4. Adecuación a los principios de buena regulación

La norma propuesta se adecúa a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamenta las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más inmediato para garantizar su consecución.



La principal necesidad de la redacción de este proyecto de real decreto por el que se regula el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas, tal como se refleja en el apartado 1. Motivación del apartado I Oportunidad de la propuesta, obedece a:

1º. Regular condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, comercialización, almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional.

2º. Regular la formación para realizar tratamientos con biocidas.

3º: Régimen sancionador.

La norma está de acuerdo con el principio de proporcionalidad ya que, la mayor parte de las disposiciones que contiene la norma suponen una actualización de la legislación nacional existente en materia de biocidas, teniendo esta norma un carácter complementario al Reglamento de Biocidas, que es de aplicación directa en todos los Estados Miembros.

En cuanto al principio de transparencia, durante la tramitación de la norma además de los trámites de consulta pública, audiencia e información pública se ha procurado una amplia participación de los sectores afectados (recabando directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones identificadas como más relevantes de los sectores afectados por la misma).

Por último, en relación con el principio de eficiencia, la norma no genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos. Por el contrario, establece controles en las condiciones de comercialización de biocidas en los establecimientos destinados para tal fin, que permiten un mayor control de los biocidas puestos en el mercado a fin de garantizar la salud de las personas.

5. Plan Anual Normativo

Este real decreto forma parte del Plan Anual Normativo de 2025 y se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, persigue un interés general, ya que contribuye a la finalidad y objeto del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Además, supone una regulación precisa para la actualización de la normativa nacional. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública y audiencia.

II. CONTENIDO

En cuanto a la estructura de la propuesta, el proyecto de real decreto consta de un preámbulo, 29 artículos, 4 disposiciones adicionales, 4 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria, 3 disposiciones finales y 2 anexos.

El real decreto se estructura en 6 capítulos:

1) El capítulo I “Disposiciones generales”. Se describe el objetivo y ámbito de aplicación del real decreto, las definiciones aplicables y las funciones de las autoridades competentes españolas responsables en biocidas.

2) El capítulo II “Registro de Biocidas” regula el funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud para aquellas sustancias activas



biocidas aprobadas a nivel comunitario y los registros de plaguicidas no agrícolas dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, mientras las sustancias activas biocidas permanecen en evaluación e incluidas en el Programa de Revisión.

Se regula la comercialización y uso de biocidas de conformidad con el Reglamento de Biocidas y este proyecto de real decreto.

3) El capítulo III “Actividades de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso” dispone los requisitos de fabricación de las instalaciones donde se fabriquen o envasen biocidas, así como las condiciones de los locales de almacenamiento y condiciones de comercialización de los establecimientos donde se comercialicen biocidas para uso para el público en general, personal profesional o personal profesional especializado.

Además, los locales o instalaciones ubicados en territorio español donde se fabriquen, envasen, almacenen o comercialicen biocidas, así como las empresas de servicios biocidas que se determinen en la normativa autonómica de desarrollo, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) de cada Comunidad Autónoma.

Se incluye asimismo un artículo referido al etiquetado de los biocidas, la obligatoriedad de las entidades que fabrican, envasan, almacenan, comercializan biocidas y los servicios biocidas de llevar un control de todas las actividades realizadas, que deben estar a disposición de las autoridades competentes.

En este capítulo, cabe por último destacar el registro de transacciones para los biocidas más tóxicos descritos en el artículo 13, dicho registro de trazabilidad viene a sustituir al Libro Oficial de Movimientos de Biocidas.

4) El capítulo IV regula la formación para realizar tratamientos con biocidas. Se actualizan las necesidades formativas de los técnicos aplicadores de biocidas que estaban recogidas en el Real D830/2010, de 25 de junio, incorporando las novedades legislativas en materia de Educación para acreditar la formación de dichos técnicos cuando aplican biocidas de uso por personal profesional especializado.

5) En el capítulo V “Actuaciones de vigilancia y control” se describen las funciones de las autoridades competentes, en el ámbito de sus competencias, para el intercambio de información y actuaciones de inspección, vigilancia y control de los biocidas.

6) El capítulo VI “Régimen sancionador” describe las infracciones, que se clasifican en muy graves, graves o leves, así como las sanciones aplicables cuando existe un incumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Biocidas y en este proyecto de real decreto que se tramita.

Además, el real decreto incluye 4 disposiciones adicionales, destacando:

- La disposición adicional tercera, que considera los términos higienizante y sanitizante como alegaciones biocidas.

El real decreto incluye 4 disposiciones transitorias:

- La disposición transitoria primera, que hace referencia a los registros de plaguicidas no agrícolas contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, donde se seguirán inscribiendo los biocidas cuyas sustancias activas aún no hayan sido



aprobadas para el tipo de producto en cuestión, y, una vez aprobadas, dichos productos biocidas deberán inscribirse en el Registro Oficial de Biocidas.

- La disposición transitoria segunda, que mantiene la notificación de comercialización prevista en la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, para los biocidas no sujetos a registro según el Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre que contengan sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas e incluidas en la Lista de la Unión pero que hayan sido o estén siendo evaluadas de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 1062/2014.
- La disposición transitoria tercera concede un periodo de 1 año para la aplicación del artículo 13, que hace referencia al registro de transacciones de los biocidas más tóxicos.
- La disposición transitoria cuarta concede un plazo de 6 años para la obtención de las nuevas titulaciones o certificados mencionados en el artículo 16 por los técnicos aplicadores que realicen tratamientos con biocidas.

El real decreto incluye una disposición derogatoria única. En particular, quedan derogadas las siguientes normas:

- a) El Decreto 2274/1965, de 15 de julio, por el que se establecen nuevas normas para las operaciones de desinsectación de los establecimientos de uso público.
- b) El Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- c) El Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.
- d) El 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, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda de este real decreto y la disposición transitoria tercera.
- e) El Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.
- f) La Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición transitoria tercera.

Por último, el real decreto contiene tres disposiciones finales. La disposición final tercera hace referencia a la *entrada en vigor*, estableciendo su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo

El rango normativo de la norma es de real decreto, pues tiene por objeto derogar diversas normas con ese mismo rango.

Si bien, la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en dicho real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo y la coordinación de los requisitos de inscripción en los Registros de las Comunidades Autónomas, determinando las condiciones de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación y las condiciones y programas de los cursos de formación para el personal de las empresas de servicios biocidas, las modificaciones que se precisan impactarían directamente en el articulado del mismo. Las modificaciones contenidas en la propuesta excederían del ámbito propio de la *habilitación normativa* de dicha disposición final segunda.

Este proyecto de real decreto no sólo viene a derogar el mencionado real decreto 1054/2002, de 11 de octubre, (excepto su disposición transitoria segunda y tercera), sino también el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, (excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento del Programa de Revisión), y el real decreto 830/2010 y otros, por lo que procede elaborar este nuevo real decreto.

2. Engarce con el ordenamiento jurídico español

La propuesta constituye una reglamentación técnico-sanitaria que se aprueba en el marco normativo constituido por:

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades (artículo 3).

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que impone a las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, el deber de proteger la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población (artículo 27.2).

Esta norma tiene un carácter complementario al Reglamento de Biocidas.

3. Entrada en vigor

La norma en la disposición final tercera. *Entrada en vigor*, establece su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

La disposición transitoria tercera concede un plazo de 1 año para la aplicación del artículo 13, relativo al registro de transacciones de los biocidas más peligrosos.



La disposición transitoria cuarta concede un plazo de 6 años para la obtención de las nuevas cualificaciones profesionales de los técnicos aplicadores de biocidas.

4. Derogación de normas

La presente propuesta deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular:

a) El Decreto 2274/1965, de 15 de julio, por el que se establecen nuevas normas para las operaciones de desinsectación de los establecimientos de uso público.

b) El Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento de Biocidas, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) El Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.

d) El 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, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda de este real decreto y la disposición transitoria tercera.

e) El Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

f) La Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición transitoria tercera.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de sanidad y del artículo cuarenta de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que atribuye a la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, el desarrollo de las siguientes actuaciones: la determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente y la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos (Art. 40.2).

La norma no invade las competencias de las comunidades autónomas, ni de las ciudades de Ceuta y Melilla.



V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

De acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha sustanciado, a través del portal web de este Ministerio, la correspondiente **consulta pública previa** del 10 de julio al 25 de julio de 2024. En dicho plazo se han recibido 14 aportaciones procedentes de:

- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- MYLVA
- SALIMAR (Asociación de Salinas Marinas de España)
- VETERINDUSTRIA
- Asociación Catalana de Empresas de Salud Ambiental (ADEPAP)
- Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)
- Asociación de Empresas de Detergentes y de Productos de Limpieza, Mantenimiento y Afines (ADELMA)
- Asociación Profesional de Técnicos Aplicadores (APTA)
- Federación Nacional de Asociaciones de Fabricantes y Distribuidores de Productos Desinfectantes (FEDESLIM)
- Asociaciones, Federaciones y Empresas de Limpieza Nacionales (AFELIN)
- SALIMAR (Asociación de Salinas Marinas de España)
- Servicio Canario de la Salud. DG. Salud Pública
- GRAPHENTOWER
- L Stryker Iberia, S.L

Las aportaciones se han centrado principalmente en:

- La formación requerida para realizar tratamientos con biocidas, en función del perfil de usuario y tipos de productos. Este requisito se aborda en el capítulo IV del proyecto normativo, aclarando la formación requerida para los técnicos aplicadores (personal profesional especializado) según el tipo de producto, adaptada a la nueva normativa publicada por el Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes. Asimismo, se regulan los requisitos de formación de los responsables técnicos. Por otra parte, quedan incorporadas en este proyecto de real decreto las definiciones de usuarios del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.
- Asegurar que la comercialización de biocidas se realice en función del tipo de usuario o formación requerida para aplicarlo. En este sentido, en el proyecto normativo se aborda en el capítulo 10 las condiciones de comercialización de biocidas, estableciendo diferentes medidas para la comercialización para que el biocida sea accesible sólo al usuario para el que esté autorizado.
- Definir correctamente los usos autorizados, las categorías de usuarios y los modos de uso de los productos biocidas. A este respecto, cabe destacar que la normativa de referencia en el



ámbito de los biocidas es el Reglamento (UE) nº 528/2012, de aplicación directa en todos los Estados Miembros, y que regula y armoniza a nivel europeo la comercialización y el uso de los biocidas. Este proyecto normativo, tiene carácter complementario al mismo, no regulando aquellos aspectos que ya están recogidos en el Reglamento. Además, la Resolución de autorización de cada biocida recoge los usos autorizados, la categoría de usuarios a los que va destinado el biocida y el modo de empleo, entre otros.

- Evolución hacia un registro que abarque a todas las entidades que proporcionan servicios de sanidad ambiental, independientemente de si se utilizan biocidas o no. A este respecto, en este proyecto normativo, únicamente se regulan los biocidas tal y como se definen en el Reglamento (UE) nº 528/2012, al objeto de actualizar aspectos nacionales que no se recogen en la normativa comunitaria.

Se ha sometido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al **trámite de información pública en el portal web del Ministerio de Sanidad** y, a través de esta, se han recibido aportaciones de: **(PENDIENTE)**

Asimismo, se ha recabado directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones identificadas como más relevantes de los sectores afectados por la propuesta de modificación:

- Asociación de empresas de detergentes y de productos de limpieza, mantenimiento y afines (ADELMA)
- Asociación Nacional de Empresas de Sanidad ambiental (ANECPLA):
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- Federación Nacional de Asociaciones de Fabricantes y Distribuidores de Productos Desinfectantes, de Limpieza y Afines (FEDESLIM)
- Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE)
- La Asociación Nacional de Empresas de Protección de la Madera (ANEPROMA)
- Asociación Española de Empresas del Sector del Agua - AQUA ESPAÑA
- Quimeltia (Federación de profesionales, micropymes y pymes del sector químico)
- Veterindustria (Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal)

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto se somete a los siguientes informes preceptivos:

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, informe de la Secretaría General Técnica de los siguientes Ministerios:
 - Ministerio de Sanidad.
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.



- Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Trabajo y Economía Social,
 - Ministerio de Defensa.
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030,
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
 - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre).
- Igualmente, el proyecto será sometido a informe de: (pendientes)
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento.
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
 - Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
 - Consejo de Consumidores y Usuarios.

Asimismo, se recaban informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo. También se solicita informe a la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).

Procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información; así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, se recaba dictamen del Consejo de Estado. (pendiente)

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico

a) Impacto económico general

En principio, este proyecto de real decreto actualiza las condiciones generales en la que los biocidas se fabrican, envasan, almacenan, comercializan y utilizan, cuya regulación se establecía en el Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Se mantienen los registros de plaguicidas no agrícolas gestionados por los correspondientes departamentos ministeriales de acuerdo con sus competencias, según se dispuso en el artículo



4.1 de la Reglamentación Técnico Sanitaria citada, en tanto las sustancias activas biocidas estén siendo evaluadas en el Programa de Revisión, y una vez aprobadas, los productos biocidas deben ser inscritos en el Registro Oficial de Biocidas.

Con esta norma se ha procedido a sustituir el Libro Oficial de movimientos de Biocidas, que identifica los biocidas que deben ser objeto de un control específico. El control de estos productos venía determinado por su peligrosidad, categorías tóxicas y muy tóxicas, de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. En esta norma se implementa un sistema de trazabilidad de los biocidas más tóxicos indicados en el artículo 13.1, que viene a sustituir al Libro Oficial de movimientos de Biocidas.

Se actualizan los requisitos de formación para los técnicos aplicadores de biocidas de uso por personal profesional especializado que ya venían establecidos en el Real Decreto 830/2010, de acuerdo con los nuevos requisitos formativos establecidos por el Ministerio de Educación y Formación Profesional en el Real Decreto 1157/2024, de 19 de noviembre, por el que se establece el título de Formación Profesional de Grado Medio de Técnico en Sanidad ambiental aplicada, se fijan los aspectos básicos del currículo y las ofertas de grados C, B y A incluidos en este título.

Y se establece el régimen sancionador aplicable en caso de infracciones que incumplan lo establecido tanto en el Reglamento de Biocidas como en este proyecto de real decreto.

Por todo ello, se considera que este proyecto de real decreto supone una actualización de la legislación nacional de biocidas, y que se dicta con carácter complementario al Reglamento de Biocidas, no supone un impacto económico general significativo superior que las normas anteriores que deroga.

b) Efectos sobre la competencia

Este proyecto no genera efectos sobre la competencia, ya que no limita el número o variedad de los operadores ni reduce los incentivos de los operadores ni la capacidad de los mismos para competir.

2. Impacto presupuestario

En relación con los Presupuestos Generales del Estado. Respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, no existen costes asociados directos ni indirectos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, las actividades vinculadas a la vigilancia y control de las actividades relacionadas con la fabricación, comercialización, almacenamiento y el uso inadecuado de los biocidas no han sufrido modificaciones ostensibles respecto a la actual normativa.

La aprobación de este proyecto de real decreto no comportará un coste económico adicional para las Administraciones Sanitarias en la realización de las tareas de controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Biocidas y en esta norma.



3. Análisis de las cargas administrativas

Como consecuencia de la adopción de esta norma no se produciría ninguna variación de las cargas administrativas, manteniéndose en el mismo valor que las que en el momento actual se asumen por la aplicación del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, 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, y del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

4. Impacto por razón de género

Según lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y por el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, la presente Memoria debe contener una referencia al impacto por razón de género, que analizará y valorará los resultados que se puedan seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, ésta debe analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica.

A su vez, en aplicación del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, esta propuesta de real decreto, al someterse al Consejo de Ministros deberá incorporar un informe sobre su impacto por razón de género.

Así pues, procede dividir el presente análisis de impacto de género en los siguientes apartados:

1º. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación: el proyecto de real decreto no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es el de proteger a la población de posibles riesgos derivados de la comercialización y utilización de biocidas. Es por ello, que dicho proyecto tiene un impacto nulo en materia de género, pues su aplicación afecta por igual a mujeres y hombres.

2º. Análisis del impacto de género:

- Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a proteger a la población de posibles riesgos derivados de la comercialización y uso de biocidas.

La situación de partida del mismo no parte de una situación de discriminación preexistente, pues pretende proteger la salud de las personas mediante el establecimiento de condiciones



específicas para la autorización, fabricación, envasado, comercialización, almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional.

- Previsión de resultados: no se prevé un impacto de género, este proyecto de real decreto se limita a proteger a la población de posibles riesgos derivados de la fabricación, comercialización y uso de biocidas en el territorio nacional.

- Valoración del impacto de género: el impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

5. Impacto en la infancia y la adolescencia

La presente norma no tiene impacto en materia de infancia y adolescencia.

6. Impacto en la familia

La presente norma no tiene impacto en la familia.

7. Impacto por razón del cambio climático

La valoración del impacto por razón del cambio climático, en base al artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la modificación efectuada por la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, que deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo.

El impacto en términos de mitigación puede considerarse bajo o prácticamente nulo, pues no supone una disminución en las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI).

En término de adaptación al cambio climático, el efecto de las medidas que se proponen puede considerarse positivo, pues las obligaciones impuestas en el control de las actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de los biocidas, así como el registro de la trazabilidad de los biocidas más peligrosos, conlleva un impacto positivo en la gestión de estos productos y su impacto a nivel medioambiental.

8. Otros impactos

a) Impacto medioambiental

El impacto medioambiental de esta norma puede considerarse positivo, pues se establecen condiciones de almacenamiento de biocidas que garantizan su conservación de manera segura, y evitando salidas al exterior, derrames, o vertidos accidentales que pudieran ocurrir. Además, en las condiciones de almacenamiento los biocidas deben cumplir lo indicado en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas, etiqueta y la ficha de datos de seguridad del biocida, estando correctamente identificados y manteniéndolos en sus envases originales en todo momento.

Esta norma pretende, en última instancia, garantizar la protección de la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente.

Con el fin de conseguir un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, las sustancias activas con los peores perfiles de peligro no deben aprobarse



para su uso en biocidas, salvo en situaciones específicas, como aquellas en que la aprobación se justifique por ser desdeñable el riesgo de exposición a la sustancia, por motivos relacionados con la salud humana o animal o el medio ambiente, o por entrañar la no aprobación de efectos negativos desproporcionados para la sociedad. A la hora de decidir si pueden aprobarse sustancias activas de ese tipo, debe tenerse en cuenta también la disponibilidad de suficientes sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

b) Impacto en materia de igualdad de oportunidades. Impacto para las personas con discapacidad

La medida no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades ni tendrá impacto alguno para las personas con discapacidad.

c) Impacto sobre la salud

El impacto sobre la salud es positivo, pues supone una mejora en el control de las actividades relacionadas con la fabricación, comercialización y uso de los biocidas y, en consecuencia, en la protección de la salud de la población.

VII. EVALUACIÓN «EX POST»

Se considera que este proyecto normativo no es susceptible de un análisis sobre los resultados de su aplicación.

VIII. TEST DE PYMES