

## Conselleria de Sanitat Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació

*DECRET 96/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es crea el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Biocides de la Comunitat Valenciana. [2004/M6541]*

L'article 25.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, disposa que l'exigència d'autoritzacions sanitàries a empreses i productes seran establides reglamentàriament.

L'article 27 del Reial Decret 1.054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el Procés d'Avaluació per al Registre, Autorització i Comercialització de Biocides, disposa que els locals o instal·lacions on es fabriquen i/o formulen biocides, així com els que emmagatzemen i/o comercialitzen biocides autoritzats per a ús professional i les empreses de servicis biocides que es determinen reglamentàriament, hauran d'inscriure's en el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Biocides de cada comunitat autònoma, que gestionarà l'autoritat sanitària competent.

Esta norma deroga parcialment l'article 4.5 del Reial Decret 3.349/1983, de 30 de novembre, pel qual es va aprovar la Reglamentació Tècnica Sanitària per a la Fabricació, Comercialització i Utilització de Plaguicides, que disposava la creació d'un Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides, on s'inscrivien, per al seu control oficial, tant els establiments i servicis de plaguicides fitosanitaris com els ara denominats biocides.

L'article 15 del Decret 116/2003, de 21 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es va aprovar el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, expressa que la Direcció General de Salut Pública exercix la funció, entre altres, de controlar i vigilar els aspectes sanitaris dels productes químics i, especialment, de plaguicides i biocides, a través del Servicis de Salut Laboral, com s'establix en l'Orde de 31 de juliol del 2003, del conseller de Sanitat, per la qual es desplega el decret esmentat.

En l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana, el Decret 64/1986, de 19 de maig, del Consell de la Generalitat, va crear la Comissió per al Desenvolupament i Aplicació de la Reglamentació sobre Plaguicides. L'article 2 del decret encomana a la comissió tant la proposta de normes i actuacions com l'organització i coordinació del Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides.

Per tot això, vist l'informe de la Comissió per al Desenvolupament i Aplicació de la Reglamentació sobre Plaguicides, a proposta del conseller de Sanitat i de la consellera d'Agricultura, Pesca i Alimentació, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Consell de la Generalitat, en la reunió del dia 11 de juny de 2004,

DECRETE

### Article 1. Objecte

Es crea el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Biocides de la Comunitat Valenciana (endavant, Registre) per a inscriure-hi els locals i instal·lacions en què es fabriquen, formulen, manipulen, emmagatzemen o comercialitzen biocides i dels servicis que realitzen l'aplicació professional d'estos productes.

### Article 2. Àmbit d'aplicació

S'inscriuran en el Registre els establiments existents en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana en què es fabriquen, formulen, manipulen, emmagatzemen o comercialitzen biocides, així com els servicis d'aplicació professional d'estos productes.

### Article 3. Excepcions de l'obligatorietat d'inscripció en el Registre

S'exceptua l'obligatorietat d'inscripció en el Registre en els casos següents:

## Conselleria de Sanidad Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación

*DECRETO 96/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana. [2004/M6541]*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone, en su artículo 25.1, que la exigencia de autorizaciones sanitarias a empresas y productos serán establecidas reglamentariamente.

El Real Decreto 1.054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el Proceso de Evaluación para el Registro, Autorización y Comercialización de Biocidas, dispone, en su artículo 27, que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada comunidad autónoma, que gestionará la autoridad sanitaria competente.

Esta norma deroga parcialmente el artículo 4.5 del Real Decreto 3.349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprobó la Reglamentación Técnico-sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, que disponía la creación de un Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, donde se inscribían, para su control oficial, tanto los establecimientos y servicios de plaguicidas fitosanitarios como los ahora denominados biocidas.

El Decreto 116/2003, de 11 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, expresa, en su artículo 15, que la Dirección General de Salud Pública ejerce la función, entre otras, de controlar y vigilar los aspectos sanitarios de los productos químicos y, especialmente, de plaguicidas y biocidas, a través del Servicio de Salud Laboral, como se establece en la Orden de 31 de julio de 2003, del conseller de Sanidad, por la que se desarrolla dicho decreto.

En el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, el Decreto 64/1986, de 19 de mayo, del Consell de la Generalitat, creó la Comisión para el Desarrollo y Aplicación de la Reglamentación sobre Plaguicidas, encomendándole a dicha comisión, en su artículo 2, tanto la propuesta de normas y actuaciones como la organización y coordinación del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

Por todo ello, visto el informe de la Comisión para el Desarrollo y Aplicación de la Reglamentación sobre Plaguicidas, a propuesta del conseller de Sanidad y de la consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 11 de junio de 2004,

DISPONGO

### Artículo 1. Objeto

Se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana (en adelante, Registro) para la inscripción en el mismo de los locales e instalaciones en que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen biocidas y de los servicios que realicen la aplicación profesional de estos productos.

### Artículo 2. Ámbito de aplicación

Se inscribirán en el Registro los establecimientos existentes en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen biocidas, así como los servicios de aplicación profesional de estos productos.

### Artículo 3. Excepciones de la obligatoriedad de inscripción en el Registro

Se exceptúa de la obligatoriedad de inscripción en el Registro en los siguientes casos:

a) Establiments en què es fabriquen, formulen, manipulen, emmagatzemen o comercialitzen desinfectants de material clínic, farmacèutic o d'ambient quirúrgic.

b) Establiments en què es fabriquen, formulen, manipulen, emmagatzemen o comercialitzen productes sotmesos al control dels medicaments veterinaris.

c) Establiments en què es comercialitzen exclusivament biocides autoritzats per a ús domèstic o ús en higiene personal.

d) Els establiments i servicis que reglamentàriament es determinen en aplicació de la normativa estatal.

#### Article 4. Estructura del Registre

El Registre s'estructura en dos seccions:

1. Secció d'Establiments Biocides. Ací s'inscriuran:

1.1. Plantes de producció, que inclouen les instal·lacions industrials de síntesi i obtenció d'ingredients actius biocides, així com els locals, magatzems i instal·lacions annexes.

1.2. Plantes formuladores, que inclouen les instal·lacions dedicades a l'obtenció de biocides mitjançant l'elaboració o envasament de preparats, sempre que estiguen situades fora de l'àrea d'ubicació d'una planta de producció.

1.3. Magatzems, que són els locals destinats al depòsit i emmagatzemament de biocides, quan requerisquen autorització municipal per a eixa activitat. Inclouen els magatzems d'importació, distribució, de venda o els dels servicis d'aplicació de biocides.

1.4. Establiments de venda, que són els locals en què es comercialitzen preparats biocides d'ús per personal especialitzat.

2. Secció de Servicis Biocides. En la qual s'inscriuran les empreses o entitats que efectuen tractaments amb biocides reservats per al seu ús per personal especialitzat. En esta secció s'inclouen els servicis biocides amb instal·lacions fixes, com les cambres de fumigació, les basses d'immersió o altres de semblants.

Cada servicis biocida haurà de tindre inscrit en la Secció d'Establiments Biocides, almenys, un magatzem per als seus productes, maquinària i altres efectes de treball.

#### Article 5. Caràcter del Registre i accés a la informació que conté

El Registre té caràcter públic i la Direcció General de Salut Pública o òrgan competent, de la Conselleria de Sanitat, pot facilitar totes les dades que continga per al millor accés dels usuaris a estos servicis.

#### DISPOSICIONS ADICIONALS

##### Primera. Canvi de denominació del Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides

El Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides passa a denominar-se Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides d'Ús Fitosanitari de la Comunitat Valenciana, i continua mantenint la seua dependència i normes de funcionament vigents.

##### Segona. Coordinació

Per a una gestió eficaç, el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Biocides de la Comunitat Valenciana es coordinarà amb el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides d'Ús Fitosanitari de la Comunitat Valenciana. La Comissió per al Desenvolupament i Aplicació de la Reglamentació sobre Plaguicides actuarà com a òrgan de coordinació entre estos dos registres.

Així mateix, considerant la naturalesa dels productes i d'acord al que estableix l'article 15 del Decret 113/2003, d'11 de juliol, del Consell de la Generalitat pel qual es va aprovar el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Justícia i Administracions Públiques, s'establirà el necessari intercanvi d'informació amb la Direcció General d'Interior, de la Conselleria de Justícia i Administracions Públiques, com a òrgan que té encomanades la protecció civil i la gestió d'emergències i, en especial, l'execució de les operacions de prevenció davant de situacions de risc.

a) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínic, farmacéutico o de ambiente quirúrgico.

b) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al control de los medicamentos veterinarios.

c) Establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas autorizados para uso doméstico o uso en higiene personal.

d) Aquellos otros establecimientos y servicios que reglamentariamente se determinen en aplicación de la normativa estatal.

#### Artículo 4. Estructura del Registro

El Registro se estructura en dos Secciones:

1. Sección de Establecimientos Biocidas. En ella se inscribirán:

1.1. Plantas de producción, que incluyen las instalaciones industriales de síntesis y obtención de ingredientes activos biocidas, así como los locales, almacenes e instalaciones anexas.

1.2. Plantas formuladoras, que incluyen las instalaciones dedicadas a la obtención de biocidas mediante la elaboración o envasado de preparados, siempre que estén situadas fuera del área de ubicación de una planta de producción.

1.3. Almacenes, que son los locales destinados al depósito y almacenamiento de biocidas, cuando requieran autorización municipal para esa actividad. Incluyen los almacenes de importación, distribución, de venta o los de los servicios de aplicación de biocidas.

1.4. Establecimientos de venta, que son los locales en los que se comercializan preparados biocidas de uso por personal especializado.

2. Sección de Servicios Biocidas. En la que se inscribirán las empresas o entidades que efectúen tratamientos con biocidas reservados para su uso por personal especializado. En esta Sección se incluyen los servicios biocidas con instalaciones fijas, como las cámaras de fumigación, las balsas de inmersión u otras similares.

Cada servicio biocida deberá tener inscrito en la Sección de Establecimientos Biocidas, al menos, un almacén para sus productos, maquinaria y otros enseres de trabajo.

#### Artículo 5. Carácter del Registro y acceso a la información contenida

El Registro tendrá carácter público, pudiendo la Dirección General de Salud Pública u órgano competente, de la Conselleria de Sanidad, facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios a estos servicios.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

##### Primera. Cambio de denominación del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides pasa a denominarse Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana, manteniendo su dependencia y normas de funcionamiento vigentes.

##### Segunda. Coordinación

Para una eficaz gestión, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana se coordinará con el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana, actuando la Comisión para el Desarrollo y Aplicación de la Reglamentación sobre Plaguicides como órgano de coordinación entre ambos registros.

Así mismo, considerando la naturaleza de los productos y de acuerdo con lo que establece el artículo 15 del Decreto 113/2003, de 11 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Justicia y Administraciones Públicas, se establecerá el necesario intercambio de información con la Dirección General de Interior, de la Conselleria de Justicia y Administraciones Públicas, como órgano que tiene encomendadas la protección civil y la gestión de emergencias y, en especial, la ejecución de las operaciones de prevención ante situaciones de riesgo.

*Tercera.* Adscripció del Registre

El Registre s'adscriu al Servei de Salut Laboral, de la Direcció General de Salut Pública o òrgan competent, de la Conselleria de Sanitat, i disposarà d'oficines per a la seua gestió descentralitzada en tots els centres dependents de la Direcció General de Salut Pública.

## DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

*Primera.* Remissió dels expedients dels establiments i servicis biocides actualment inscrits en el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides d'Ús Fitosanitari de la Comunitat Valenciana

Els expedients dels establiments i servicis biocides actualment inscrits en el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides d'Ús Fitosanitari de la Comunitat Valenciana es remetran, en el termini de 30 dies des de la publicació d'este decret, a la Direcció General de Salut Pública u òrgan competent, de la Conselleria de Sanitat, la qual, una vegada comprovat que la documentació existent és suficient, procedirà a la inscripció en el Registre, cosa que comunicarà a les persones interessades. En el cas que la documentació siga insuficient, es requerirà als titulars de l'establiment o servici perquè envien la documentació complementària en el termini màxim de 30 dies, i s'inscriurà o denegarà la inscripció de l'establiment o servici en el Registre, cosa que es comunicarà a les persones interessades.

*Segona.* Termini perquè els servicis biocides disposen de locals

Els servicis biocides, que a l'entrada en vigor del present decret, no disposen d'un magatzem per als seus productes, maquinària i altres efectes de treball inscrit en la Secció d'Establiments de l'actual Registre Oficial d'Establiments i Servicis Plaguicides d'Ús Fitosanitari de la Comunitat Valenciana, disposen de dos anys per a formalitzar, mitjançant un escrit dirigit al Registre Oficial d'Establiments i Servicis Biocides de la Comunitat Valenciana, el compliment del requisit, que establix l'article 4.2 del present decret.

## DISPOSICIO DEROGATORIA UNICA

## Derogació normativa

Queda derogada l'Orde conjunta de 21 d'octubre de 1993, de les conselleries d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, en tot allò que afecte els biocides.

## DISPOSICIONS FINALS

*Primera.* Facultats de desplegament

Es faculta la Conselleria de Sanitat per a elaborar les disposicions necessàries per al desplegament d'este decret.

*Segona.* Entrada en vigor

El present decret entrarà en vigor als tres mesos de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Alacant, 11 de juny de 2004

El president de la Generalitat,  
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,  
VICENTE RAMBLA MOMPLET

La consellera d'Agricultura, Pesca i Alimentació,  
GEMA AMOR PÉREZ

*Tercera.* Adscripción del Registro

El Registro se adscribe al Servicio de Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública u órgano competente, de la Conselleria de Sanidad, y dispondrá de oficinas para su gestión descentralizada en todos los centros dependientes de dicha Dirección General de Salud Pública.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

*Primera.* Remisión de los expedientes de los establecimientos y servicios biocidas actualmente inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana.

Los expedientes de los establecimientos y servicios biocidas actualmente inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana se remitirán en el plazo de 30 días desde la publicación de este decreto a la Dirección General de Salud Pública u órgano competente, de la Conselleria de Sanidad, la cual, una vez comprobado que la documentación existente cumple con lo dispuesto en la misma, procederá a su inscripción en el Registro, comunicando la resolución a los interesados. Caso de que la documentación sea insuficiente, se requerirá a los titulares del establecimiento o servicio para que éstos procedan a remitir la documentación complementaria en el plazo máximo de 30 días, procediendo a inscribir o denegar la inscripción del establecimiento o servicio en el Registro y comunicar su resolución a los interesados.

*Segunda.* Plazo para que los servicios biocidas dispongan de locales

Los servicios biocidas que, a la entrada en vigor del presente decreto, no dispongan de un almacén para sus productos, maquinaria y otros enseres de trabajo inscrito en la Sección de Establecimientos del actual Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicides de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana, disponen de dos años para formalizar, mediante escrito dirigido al Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana, el cumplimiento de dicho requisito, establecido en artículo 4.2 del presente decreto.

## DISPOSICION DEROGATORIA UNICA

## Derogación normativa

Queda derogada la Orden conjunta de 21 de octubre de 1993, de las consellerias de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en cuanto afecte a los biocidas.

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera.* Facultades de desarrollo

Se faculta a la Conselleria de Sanidad para elaborar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este decreto.

*Segunda.* Entrada en vigor

El presente decreto entrarà en vigor a los tres meses de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Alicante, 11 de junio de 2004

El presidente de la Generalitat,  
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,  
VICENTE RAMBLA MOMPLET

La consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación,  
GEMA AMOR PÉREZ