

Registro Oficial de Biocidas (ROB)

Situación Actual y Previsiones de Cambios

Ana Salinas Avellaneda
Subdirección de Salud Pública y Adicciones Bizkaia

Bilbao, 9 junio 2016



Contenido

 **Marco Legal**

 **Importante para el *Sector*
*Servicios Biocidas***

ENTRAMADO LEGAL de Biocidas

- **Ámbito amplio:** Sustancias activas, mezclas, generadas “in situ”, artículos tratados
- **Estados Miembros, Nacional, Autonómica**
- **Muchos sectores** (Industria alimentaria, higiene ambiental, Taxidermia, Higiene veterinaria...22 Tipos)
- Clasificados **peligrosos para la Salud y el Medio Ambiente**
-  **Transitorio** (no definitivo)

Transitoriedad

Programa de revisión de las **Sustancias Activas** de actividad biocida (hasta 2024)

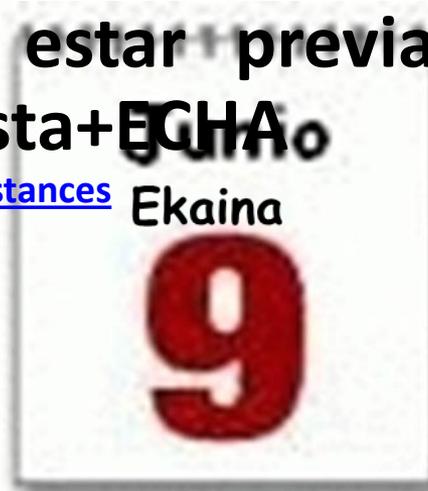
 Siguen vigentes las normas nacionales
(España RD 3349/83)

■ Unión Europea (UE) todos los Biocidas requieren una Autorización para poder ser comercializados

■ **Sustancias Activas** que contienen esos biocidas, deben estar previamente aprobadas a nivel europeo (Lista+ECHA

<http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

[http://echa.europa.eu/es/information-](http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances)



■ **BIOCIDAS AUTORIZADOS: REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS** creado por el **Reglamento (UE) nº 528/2012** comercialización y uso de biocidas. En vigor septiembre 2013, derogó a la Directiva de Biocidas tras 7 años, para mejorar el funcionamiento interno del mercado

**El proceso de Autorización de
Productos Biocidas** es competencia
de los Estados Miembros (EM)
Ministerio de Sanidad

Obliga a los responsables de
comercialización (Fabricantes, Importadores,
Otros), NO a las Empresas de Servicios, ni a
la administración Autonómica

Nº Autorización ROB según Reglamento 528/12

ES/**procedimiento**-año-Tipo Biocida- XXXXX

Ej: ES/RM-2015-TP18-00325

- ES: España
- **Procedimiento : variado**
- Año inscripción (vigencia)
- Clave sobre el Tipo de Biocida: Uso específico
- Número de 5 cifras XXXXX



ES/**procedimiento**-año-Tipo Biocida- nº registro

- ✓ **Procedimientos:** Autorización nacional, Reconocimiento Mutuo en paralelo ó sucesivo, Autor. nacional simplificada, familias de biocidas... Propuestas varias de acrónimos para cada procedimiento

Renovación: Se conserva el nº registro, variará el año

Hacia atrás ...



1998 Directiva de biocidas

98/8/CE

derogada por el Reglamento 548/12



Real Decreto 1054/2002

Art 26: Todos los **Biocidas** evaluados conforme a los procedimientos establecidos en este RD, se registraran en el **ROB** de la Dirección de Salud Publica del Ministerio de Sanidad

Ámbito de la Directiva

(Esta derogada, el RD 1054/2002, no)

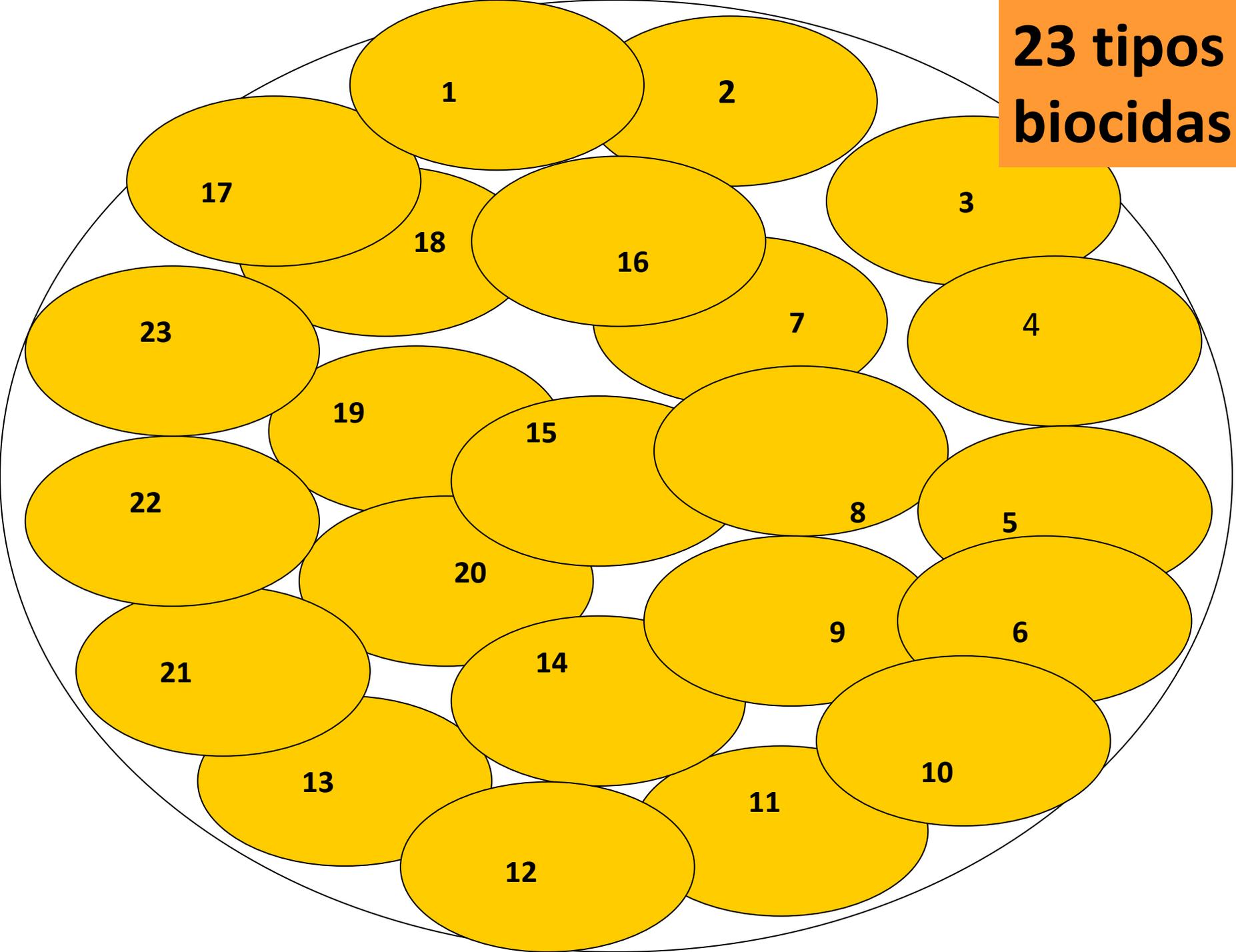
- Excluyó los plaguicidas fitosanitarios
- El resto de plaguicidas contemplados en el RD de 1983, junto con otros tipos serán los futuros BIOCIDAS
- Registro Oficial de Biocidas (**Registro Plaguicidas no agrícolas**)

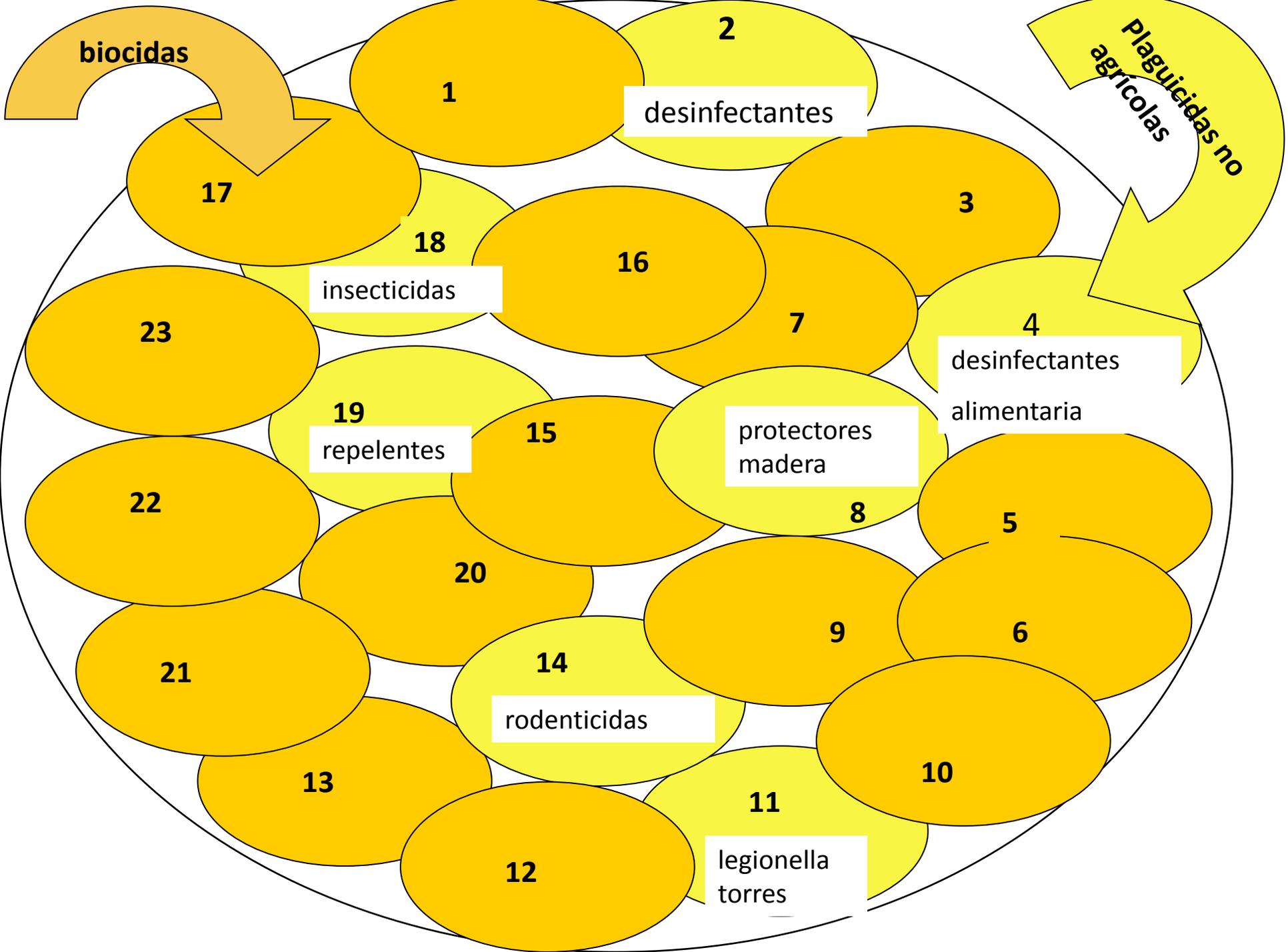
nº de Autorización ROB según Directiva 98/8

ES/procedimiento-año-Tipo Biocida- nº registro

- ✓ **Procedimiento:** Autorización Nacional,
Reconocimiento Mutuo

23 tipos biocidas





Grupo 1: Desinfectantes y biocidas generales

- 1.- Biocidas para la higiene humana
- 2.- Desinfectantes para la salud pública
- 3.- Biocidas para la higiene veterinaria
- 4.- Desinfectantes de industria alimentaria y de piensos
- 5.- Desinfectantes para agua potable

Grupo 2: Conservantes

- 6.- Protectores para productos envasados que no sean alimentos o piensos
- 7.- Protectores de películas
- 8.- Protectores de la madera
- 9.- Protectores de fibra, cuero, caucho y materiales polimerizados
- 10.- Protectores de obras de manpostería
- 11.- Protectores para líquidos de los sistemas de procesamiento y refrigeración
- 12.- Bactericidas antimoho
- 13.- Protectores de líquidos de metalistería

Grupo 3: Plaguicidas

14.- Raticidas

15.- Avicidas

16.- Molusquicidas

17.- Piscicidas

18.- Insecticidas, acaricidas y controladores de artrópodos

19.- Repelentes y atrayentes, incluidos los empleados para la higiene veterinaria o humana

Grupo 4: Otros Biocidas

20.- Conservantes para alimentos o piensos

21.- Productos anti-incrustantes en estructuras acuáticas

22.- productos para Embalsamamiento y taxidermia de humanos y animales

23.- Productos contra otros Vertevados: parásitos

Hacia atrás....



Real Decreto 3349/1983



Registro de Plaguicidas

“Los DDD Ambiental e Higiene Alimentaria”

Nº Registro Plaguicida /plaguicida no agrícola

XX-YY-ZZZZZ
XX-YY-ZZZZZ-HA

XX: Dos últimas cifras del año en el que se inscribe el producto.

YY: Identifica el carácter de la plaga a tratar, fijo para cada producto:

00: I.A.T. (Ingrediente Activo Técnico)

10: Raticida

20: Bactericida

30: Insecticida

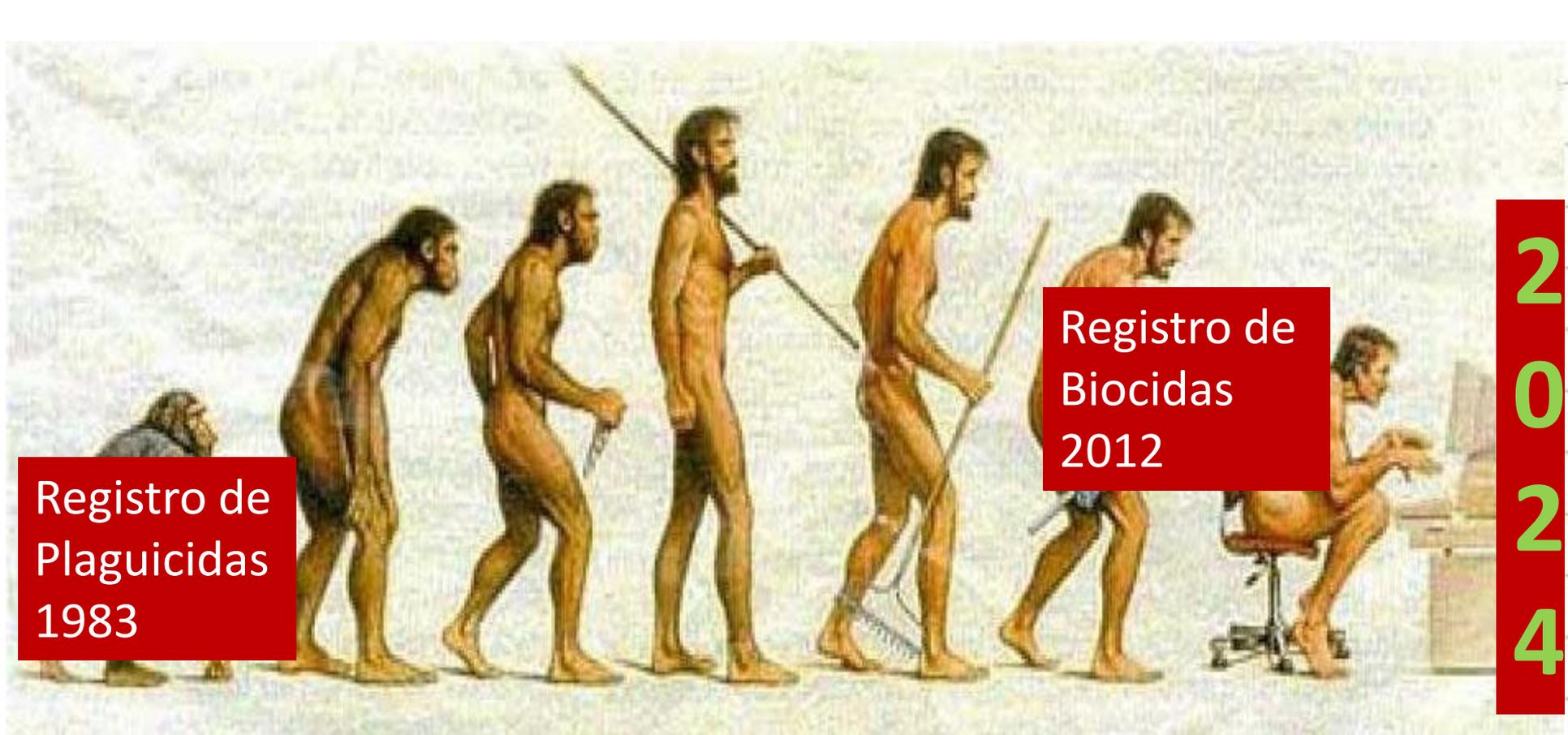
40: Fungicida

50: Otros (Repelentes, Atrayentes...)

80: Protectores de la madera

90: Virucida

100: Desinfectante para el tratamiento contra Legionella



Registro de
Plaguicidas
1983

Registro de
Biocidas
2012

2
0
2
4

Biocidas que contengan *Sustancias Activas en el Programa de Revisión* pueden estar disponibles en el mercado sujetos a leyes nacionales, a la espera de la decisión final sobre la aprobación de la sustancia activa (y hasta 3 años después)

Sigue vigente el RD 3349/1983





➡ Sector Servicios:
Usar Biocidas

Autorizados

▀ Sector Servicios:

Usar Biocidas Autorizados,

Usarlos en las condiciones

de Uso autorizadas

especificadas en la

Autorización

información en el nº

1er dígito:
Código de forma de cría

0 - Producción ecológica
1 - Campera
2 - Suelo
3 - Jaulas

2o y 3er dígitos:
Código de Estado

miembro de la UE del que
proceden los huevos.
España: ES.

Siguientes dígitos:
Código de identificación

del productor:

- dos dígitos, código de la provincia
- tres dígitos, código del municipio
donde esté ubicado el establecimiento
- resto de dígitos, identifican la
explotación dentro del municipio.



1ES43178030199

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00316

BAYGON Cebos Cucarachas

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

- XXXX-P
- XXXX
- 16-30-XXXXXX-HA
- 37/XXXXX



Resoluciones de autorizacion, Decisiones de autorizacion,

Buscador: palabras clave: biocidas/ españa/
registro....

Enlaces a otras instituciones relacionadas: ECHA,
Comisión, Salud Publica de las CAs, ayuda
(ingles).....

Información importante sobre cookies: El Sitio Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad utiliza cookies propias para mejorar la navegación. Las cookies utilizadas no almacenan ningún tipo de información de carácter personal. Si continúa navegando entendemos acepta su uso. Dispone de más información acerca de las cookies y cómo impedir su uso en nuestra [Política de cookies](#).



Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



Bienvenidos al sitio web de los Servicios Sociales e Igualdad Welcome Bienvenidos

Aceptar

- Organización Institucional
- Ciudadanos**
- Profesionales
- Biblioteca y Publicaciones
- Portal Estadístico del SNS
- Proyectos normativos
- Servicios Sociales e Igualdad
- Servicios al Ciudadano
- Sede Electrónica

[Mapa Web](#) [Contactar](#)

[Inicio](#) > [Ciudadanos](#) > [Salud ambiental y laboral](#) >

Productos Químicos

- Promoción de la Salud y Prevención
- Enfermedades
- Salud mental
- Accidentes y lesiones
- Violencia y Salud
- Enfermedades raras
- Seguridad del paciente
- Asociaciones de enfermos y familiares
- Salud ambiental y laboral**
- Prestaciones y centros sanitarios
- Información administrativa
- Registro Nacional de Instrucciones Previas
- Posible sustracción de recién nacidos

- ▣ [Introducción](#)
- ▣ [Legislación](#)
- ▣ [Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas \(Reglamento CLP\)](#)
- ▣ [REACH \(Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas\)](#)
- ▣ [Biocidas](#)
- ▣ [Sprays de defensa personal. Listado de autorizaciones](#)
- ▣ [Red Nacional Toxicovigilancia](#)
- ▣ [Piscinas](#)
- ▣ [Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio \(Sustancias Químicas Industriales\)](#)
- ▣ [Jornada Técnica sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas. Presentaciones](#)
- ▣ [Jornada CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas \(15 de octubre de 2014\).](#)

¡¡¡ATENCIÓN!!!: ECHA está organizando un [programa de visitas](#) dirigido a PYMES para conocer de primera mano su funcionamiento y así seguir mejorando el soporte técnico que proporciona a las empresas. Si su empresa está interesada en participar en dicho programa, debe hacerlos constar en la siguiente dirección de correo electrónico: SME-Ambassador@echa.europa.eu, antes del 9 de junio de 2015.

En cumplimiento de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH), modificado por el Reglamento (CE) 453/2010 de la Comisión, el proveedor de una sustancia o preparado deberá entregar una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, preferiblemente de forma electrónica a través de los mecanismos que la Administración facilite para este fin.

Con el fin de facilitar esta obligación, se ha creado un buzón de correo electrónico (fspgp@mssi.es) donde podrán ser remitidas tales documentos



REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS /REGISTRO EUROPEO/ *Reglamento 528/12 y RD1054/02*

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

REGISTRO DE PALGUICIDAS (no agrícolas) / REGISTRO NACIONAL/ *RD 3349/83*

<http://www.msps.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>



“ El cambio es la única cosa
inmutable. ”

Arthur Schopenhauer

