



MINISTERIO  
DE SANIDAD



SECRETARÍA DE ESTADO DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD  
EN SALUD

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA**  
**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE REGISTRO, AUTORIZACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS**

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

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

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

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el próximo día **25 de julio de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

[sgsasl@sanidad.gob.es](mailto:sgsasl@sanidad.gob.es)

Antecedentes de la norma	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, dentro de su ámbito de aplicación, que comprendía hasta 23 tipos de productos agrupados en cuatro apartados: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros. La Directiva estableció distintos
--------------------------	--



	<p>procedimientos de autorización para estos productos. Esta norma europea fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del <i>Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas</i>.</p> <p>La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a la promulgación del <i>Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas</i>, que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos, y derogó la Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998.</p> <p>Por ser el Reglamento un instrumento normativo de aplicación directa en los Estados miembros, la derogación de la Directiva dictaminada por aquél implica automáticamente el mismo tratamiento para las disposiciones derivadas. Sin embargo, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, regula aspectos adicionales a los emanados por dicha directiva, como el reparto competencial entre las autoridades estatales y autonómicas, la regulación de aspectos específicos nacionales como el Registro Oficial de Biocidas, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) y el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas. Además, la evolución en materia de capacitación para el uso de los productos biocidas recomienda la revisión 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.</p> <p>Todos estos aspectos permanecen vigentes, siendo necesario su actualización a las circunstancias actuales.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Este proyecto de real decreto pretende armonizar la normativa nacional existente en materia de biocidas a las disposiciones del Reglamento, así como actualizar aspectos nacionales no recogidos en la normativa comunitaria.</p> <p>Por una parte, este proyecto de real decreto regula en un único texto el procedimiento de autorización y el funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas así como el Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas de la Dirección General de Salud Pública, 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.</p> <p>Asimismo, se detallan las condiciones específicas de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso de biocidas en el territorio nacional.</p> <p>De esta manera, se procede a la actualización normativa del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y del Real Decreto 1054/2002.</p> <p>El Libro Oficial de Movimiento de Biocidas identifica los biocidas que deben ser objeto de un control específico. 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 y basar este control en la trazabilidad de la cadena de suministro en lugar de indicar los registros de movimientos en el Libro Oficial de</p>



	<p>Movimiento de Biocidas, por lo que procede sustituir un sistema por otro. La normativa reguladora del Libro Oficial de Movimientos de Plaguicidas Peligrosos venía recogida en la Orden de 24 de febrero de 1993, por lo que procede derogarla.</p> <p>Asimismo, conviene abordar la actualización de la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas establecida en el Real Decreto 830/2010 para incluir los nuevos requerimientos de formación de los técnicos aplicadores para realizar tratamientos con biocidas según las novedades legislativas desarrolladas por el Ministerio de Educación y Formación Profesional.</p> <p>Además, este proyecto de real decreto regula 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.</p> <p>Por último, se desarrollan las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en 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 y en las disposiciones contempladas en este mismo proyecto de real decreto.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, es de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2013.</p> <p>El objetivo de este Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Además, se fundamenta en el principio de cautela para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y productos biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.</p> <p>Si bien el citado Reglamento resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a potestad de los Estados miembros.</p> <p>Por ello, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional. En este sentido, es ineludible elaborar un nuevo Real Decreto por el que se regule el proceso de registro, autorización, comercialización y uso de biocidas y actualizar la normativa de desarrollo del Real Decreto 1054/2002, en lo que se refiere al Registro Oficial de Biocidas, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación de los técnicos aplicadores, así como 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.</p>



Objetivo de la norma	<p>El Proyecto de Real Decreto sometido a consulta pública tiene por objeto regular:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y el uso de los biocidas en el territorio nacional.</li><li>• El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.</li><li>• La formación para realizar tratamientos con biocidas.</li><li>• El establecimiento de las competencias derivadas de la implementación 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 uso de los biocidas.</li><li>• Las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 y en las disposiciones contempladas en este proyecto de real decreto.</li></ul>
Posibles soluciones alternativas regulatorias	<p>Teniendo en cuenta que el Real Decreto 1054/2002 y el Real Decreto 830/2010 regulan aspectos adicionales de los recogidos en la normativa comunitaria que requieren actualización, se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada.</p>
Posibles soluciones alternativas no regulatorias	<p>Para actualizar los aspectos recogidos en un Real Decreto no existe alternativa no regulatoria.</p>