



IBERLEX Ref. 2006/18558

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (BOE n. 255 de 25/10/2006)

ORDEN SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

Rango: ORDEN

Páginas: 37235 - 37238

- **Análisis jurídico**
- **PDF**
- **TIFFs**

TEXTO ORIGINAL

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 25.1 que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o a los productos, serán establecidas reglamentariamente.

La ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 66, referente a la cooperación en salud pública entre el Estado y las Comunidades Autónomas, que se facilitará la promulgación de legislación sanitaria y la aplicación de las directivas y reglamentos de la Unión Europea que afecten a la salud pública.

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, 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 así determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, tiene atribuidas las competencias sobre el registro, autorización y evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas, en virtud del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La finalidad de esta orden es establecer las condiciones y requisitos mínimos para la inscripción, estructura y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas que se instaurará en cada comunidad autónoma, al objeto de facilitar el control oficial de estas actividades, sin obstaculizar la libre circulación de dichas empresas y servicios en todo el territorio nacional.

Asimismo, la elaboración de esta disposición hace necesario adecuar la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, a la nueva legislación de productos biocidas.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas, y sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud, en la sesión celebrada el 14 de diciembre de 2005.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministerio de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta orden tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos básicos para la inscripción, estructura y funcionamiento de los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas de las Comunidades Autónomas, y que permitan su armonización, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 27 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.

2. Será de aplicación a los establecimientos y servicios biocidas definidos en el artículo 2 y que trabajen, como mínimo, con alguno de los tipos de biocidas que figuran en el anexo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta orden:

a) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.

b) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente quirúrgico.

c) Los servicios biocidas de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de legionelosis, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta orden se entiende por:

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

b) Biocidas: las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos, de acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

c) Carácter corporativo: tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público.

d) Comercialización: el suministro o puesta a disposición de terceros de productos biocidas con o sin titularidad sobre los mismos, a título oneroso o gratuito, incluida la venta minorista, dentro del territorio nacional.

La importación o exportación de biocidas al territorio aduanero de la Unión Europea se considera a todos los efectos comercialización.

e) Envasado: procedimiento por el cual una sustancia o preparado se envasa, reetiqueta o empaqueta para su transporte y venta.

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

g) Fabricación: obtención en instalaciones industriales de sustancias activas y/o formulación del producto biocida.

h) 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.

i) Responsable técnico: persona responsable bien de la fabricación, formulación, etiquetado y envasado de biocidas, o bien de la planificación, realización 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 y del medio. Asimismo, será responsable de definir las condiciones en las que se deba realizar la aplicación.

j) Servicios biocidas: las personas físicas o jurídicas que efectúen tratamientos con aplicación de biocidas.

Artículo 3. Inscripción en el Registro.

1. Los establecimientos biocidas y servicios biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la correspondiente Comunidad Autónoma, con carácter previo al inicio de su actividad.

2. Estarán sometidos a la obligación de inscripción en el Registro:

a) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los anteriormente referidos establecimientos, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

1.ª Fabricación de biocidas.

2.ª Envasado de biocidas.

3.ª Almacenamiento de biocidas.

4.ª Comercialización de biocidas.

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

1.º Con carácter corporativo.

2.º De servicios a terceros.

3.º En instalaciones fijas de tratamiento.

Artículo 4. Estructura del Registro.

El Registro tipificará las actividades de forma diferenciada entre las siguientes:

a) Fabricación.

b) Envasado.

c) Almacenamiento.

d) Comercialización.

e) Servicios biocidas corporativos o a terceros.

f) Instalaciones fijas de tratamientos.

No obstante, cada Comunidad Autónoma podrá establecer subdivisiones de los tipos de actividad citados, para el mejor funcionamiento del Registro.

Artículo 5. Requisitos para la inscripción en el Registro.

1. La inscripción en el Registro de las personas físicas o jurídicas que sean titulares de las actividades referenciadas en el artículo 4 se efectuará en la Comunidad Autónoma en cuyo ámbito territorial esté ubicada la correspondiente actividad, bien sea sede social, delegación o instalación.

2. Para ello, tendrán que cumplimentar el formulario oficial que a tal efecto establezca la autoridad sanitaria competente en la gestión del mismo, en el que se recogerán como mínimo los siguientes datos:

a) Datos de identificación del titular de la actividad y de la empresa.

b) Datos sobre las actividades a registrar, de acuerdo con el artículo 4.

c) Clasificación de peligrosidad de los productos biocidas según la legislación vigente.

d) Grupos y tipos de biocidas según el anexo V del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, de entre ellos, al menos, los establecidos en el anexo de esta orden.

3. Junto al formulario se adjuntará, al menos, la siguiente información:

- a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar.
- b) Plano de las instalaciones en el caso de fabricación, envasado, almacenamiento e instalaciones fijas para el tratamiento de biocidas.
- c) Acreditación de que el personal manipulador de biocidas posee la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.
- d) Datos del responsable técnico de la actividad con currículum profesional y la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.
- e) Autorización municipal para la actividad a desarrollar.
- f) Solicitud de la diligencia de apertura de Libro Oficial de Movimientos de biocidas, en su caso.
- g) Copia compulsada de la resolución de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de otras Comunidades Autónomas, en su caso.
- h) Acreditación del cumplimiento de la normativa ambiental específica aplicable, en su caso, a la actividad o servicio objeto de la inscripción.

Artículo 6. Carácter del Registro y acceso a la información contenida.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas tendrá carácter público, pudiendo la autoridad sanitaria competente facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios a ese servicio, sin perjuicio de las normas de confidencialidad que puedan serle de aplicación.

A tal fin el Ministerio de Sanidad y Consumo dispondrá las medidas necesarias para facilitar la divulgación de la información sobre Establecimientos y Servicios Biocidas registrados en cada Comunidad Autónoma.

Artículo 7. Código de registro.

El código de registro será otorgado por cada Comunidad Autónoma a cada entidad afectada por esta orden, y su estructura será, como mínimo, del tipo XXXX-ZZZ, siendo:

- a) XXXX: número consecutivo otorgado a cada entidad registrada.
- b) ZZZ: siglas identificativas de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Además, cada Comunidad Autónoma podrá añadir al final del código hasta un máximo de 3 dígitos (-YYY), al objeto de facilitar la identificación territorial, de la actividad, tipo de producto u otros.

Artículo 8. Resolución de inscripción en el Registro.

1. A efectos de mejorar la vigilancia y control oficiales, la resolución de inscripción en los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas expedida por las Comunidades Autónomas deberá incluir, como mínimo, los datos correspondientes a la información contenida en el artículo 5.2, letras a), b), c) y d), el código de registro tal y como figura en el artículo 7, la fecha de la Resolución y el plazo de validez de la misma.

2. El titular de la actividad deberá mantener la resolución de inscripción en el Registro a disposición de la inspección sanitaria correspondiente, así como el resto de la documentación presentada para la inscripción de la actividad.

Artículo 9. Renovación, modificación y cancelación de la inscripción.

1. La inscripción en el registro tendrá un periodo de validez máxima de diez años. Con anterioridad a la finalización de dicho periodo, el titular de la inscripción podrá solicitar su renovación ante la correspondiente Comunidad Autónoma.

2. El titular de la inscripción será responsable del mantenimiento de las condiciones en las que se dicte la resolución de inscripción. Cualquier modificación o cambio en dichas condiciones deberá ser comunicada a la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

3. En caso de cese de la actividad, el titular de la inscripción deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad competente, en el plazo máximo de un mes, a efectos de la cancelación de la correspondiente inscripción en el Registro.

Asimismo, podrá procederse a la cancelación de la inscripción:

a) Cuando así lo solicite su titular.

b) Cuando, trascurrido el periodo de validez de la inscripción en el Registro, su titular no haya solicitado su renovación.

c) Cuando, en virtud de revisiones de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se ha producido un incumplimiento de la normativa aplicable, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar según lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

Artículo 10. Coordinación entre Comunidades Autónomas.

1. La inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una Comunidad Autónoma será válida para trabajar en cualquier otra Comunidad Autónoma, siempre que:

a) Los responsables de las entidades que presten servicios de aplicación de biocidas a terceros en otras Comunidades Autónomas diferentes de la de inscripción, comuniquen previamente a la autoridad sanitaria competente su intención de desarrollar su actividad en dicha Comunidad Autónoma.

b) Cumplan con los requisitos adicionales que, en su caso, se establezcan en la normativa autonómica de aplicación.

2. La Red Nacional de Vigilancia, Control e Inspección de Productos Químicos, mediante el Sistema de Intercambio Rápido de Información, servirá de herramienta para la coordinación de las actividades realizadas en las Comunidades Autónomas, que por su riesgo para la salud, requieran una comunicación rápida y de alcance suficiente.

Disposición adicional primera. Actualización.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo actualizará la relación de biocidas del anexo de esta orden, a medida en que estos tipos de productos sean incluidos en el Registro Oficial de Biocidas, según lo dispuesto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

2. Las correspondientes actividades definidas en el artículo 4 se inscribirán de forma paulatina en los diferentes Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas autonómicos, a medida que se actualice el anexo.

Disposición adicional segunda. Remisión de los expedientes de los establecimientos y servicios biocidas actualmente inscritos en los diferentes registros oficiales de los establecimientos y servicios plaguicidas.

Los expedientes de los establecimientos y servicios plaguicidas incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en virtud de la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, serán transferidos al nuevo Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en el plazo que determine la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma.

Disposición adicional tercera. Empresas de servicios biocidas con sede social fuera del territorio nacional y dentro del territorio de la Unión Europea.

Aquellas empresas de servicios biocidas a terceros cuya sede social esté fuera del territorio nacional y dentro del territorio de la Unión Europea, deberán atenerse al procedimiento descrito en el artículo 10 y les será de aplicación el resto de las disposiciones normativas relativas a empresas de servicios biocidas cuando presten en nuestro país servicios de aplicación de biocidas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. Quedan derogados los artículos 1.º, 2.º y 3.º de la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y

Servicios Plaguicidas, en todo lo que se oponga a lo establecido en esta orden para los establecimientos y servicios plaguicidas no agrícolas (biocidas).

2. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de octubre de 2006.-La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.

ANEXO

Grupos y tipos de biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos y servicios biocidas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).

Grupos y tipos de biocidas:

Grupo principal 1:

a) Tipo de producto 2. Desinfectantes: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40 y 100.

b) Tipo de producto 4. Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionadas con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20 ó 40 y las siglas HA.

Grupo principal 2:

a) Tipo de producto 8. Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 80.

b) Tipo de producto 11. Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

Grupo principal 3:

a) Tipo de producto 14. Rodenticidas.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 10.

b) Tipo de producto 18. Insecticidas: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos y otros).-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 30.

c) Tipo de producto 19. Repelente/atrayente: productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 50.