



## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS BIOCIDAS EN ESPAÑA

La finalidad de los biocidas es la de controlar organismos nocivos. Los biocidas están sometidos en Europa al Reglamento (UE) nº 528/2012 (en adelante, BPR), que regula su comercialización y uso. Este Reglamento establece lo siguiente:

- Ningún biocida puede comercializarse sin autorización y registro
- El registro de los biocidas se realiza en dos fases: en una primera fase, se tiene que evaluar y aprobar la sustancia activa. Existe una lista de sustancias activas en un Programa de evaluación, que mantiene la Agencia Europea de químicos (ECHA). Algunas ya han sido aprobadas, mientras que otras se encuentran en estudio todavía.
- Cuando las sustancias activas ya han sido aprobadas, los biocidas deben autorizarse siguiendo los procedimientos del Reglamento.
- Mientras las sustancias activas están bajo evaluación, en lo que se denomina el periodo transitorio, se aplica la legislación nacional, que en el caso de España, es el RD 3349/1983 y RD 1054/2002.

**Así pues, aquellos biocidas cuyas sustancias activas hayan sido ya evaluadas en el ámbito de la Unión Europea e incluidas en la Lista Europea de Sustancias Activas, solo podrán continuar en el mercado en el caso de haber presentado un dossier para la autorización del producto conforme al BPR, antes de la última fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) que forman parte del biocida.**

En el caso de no presentarse dossier en tiempo y forma, de acuerdo a algún procedimiento establecido en el BPR, los biocidas cuyas sustancias activas hayan sido incluidas en la citada Lista Europea dejarán de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la última sustancia activa que forma parte del biocida y la utilización de las existencias podrá continuar hasta un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa que forma parte del biocida.

En el caso de biocidas que contienen sustancias activas de las cuales no se ha concluido la evaluación a nivel comunitario pero están en el programa de revisión conforme al Reglamento (UE) nº 1062/2014, considerando el artículo 89 del BPR, para poder comercializarse y usarse en España, deben cumplir con la legislación nacional al respecto:



**Real Decreto 3349/1983**, en el caso de los siguientes productos:

- Productos en contacto con la piel humana (TP1 y TP19 en contacto con piel humana) y desinfectantes de hospitales (TP2, de uso en ambientes clínicos). Son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios..

Página web: <https://www.aemps.gob.es/>

Consultas: [biocidas-aemps@aemps.es](mailto:biocidas-aemps@aemps.es)

- Productos de higiene veterinaria (TP3, y también TP18 y TP19, para uso en entorno ganadero). Son competencia de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Página web: <http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/registro-de-productos-zoosanitarios/>

Consultas: [Bzn-Zoosan@mapama.es](mailto:Bzn-Zoosan@mapama.es)

- Productos TP2 (excepto desinfectantes de hospitales), TP4, TP8, TP11 (sólo para control de Legionella), TP18 y TP19 (excepto en contacto con piel humana y entorno ganadero) todos ellos sometidos a registro. La competencia corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI) del Ministerio de Sanidad.

**Real Decreto 1054/2002**, para los tipos de producto no mencionados en el apartado anterior y que recoge el Anexo V del BPR. En este caso deberán cumplir con la disposición transitoria segunda del mismo, llevando a cabo una notificación de comercialización y puesta en el mercado, siendo competente la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI) del Ministerio de Sanidad

Página web:

<http://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/inscriRegistro.htm>

Consultas: [biocidas-helpdesk@mscbs.es](mailto:biocidas-helpdesk@mscbs.es)

Puede encontrar más información en el siguiente enlace:

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm>