



NOTA INFORMATIVA SOBRE EL ÁCIDO HIPOCLOROSO Y LOS DISPOSITIVOS QUE GENERAN CLORO POR ELECTROLISIS DE DISOLUCIONES DE CLORURO SÓDICO

1. CONSIDERACIONES GENERALES

El cloro activo es una sustancia activa biocida que puede ser liberada o generada a partir de diferentes precursores y mecanismos. Esta nota informativa se refiere concretamente a las siguientes sustancias activas:

- Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso
- Cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis

Ambas se encuentran en el Programa de revisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), y cuentan con una Decisión del Comité de Biocidas, aunque están a la espera de que la Comisión Europea publique el Reglamento de Ejecución que establezca su fecha y condiciones de aprobación.

Originalmente, el expediente relativo al cloro activo liberado a partir del ácido hipocloroso se presentó con arreglo a la Directiva sobre biocidas como parte del expediente relativo al cloro activo generado a partir del cloruro de sodio por electrolisis. Sin embargo, durante el proceso de revisión se llegó a la conclusión de que se trata de sustancias activas distintas. En consecuencia, el expediente original se dividió en dos: cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis y cloro activo liberado a partir del ácido hipocloroso.

En España, durante el periodo transitorio establecido en el artículo 89 del Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, se aplican *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 (RTS)* y 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*.

Por otra parte, es de aplicación el artículo 95 del Reglamento 528/2012 de biocidas, por lo que todas las sustancias activas que se utilicen en la generación o fabricación de los biocidas, deben provenir de suministradores que se encuentren en la Lista del artículo 95 de la ECHA, de tal manera que la trazabilidad de la sustancia activa hasta la empresa que realiza un registro o una notificación debe quedar justificada.

Usos permitidos

- Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso

Los usos o Tipos de Producto (TP) para los que esta sustancia activa ha sido notificada, en el ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012 son:

- TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. Se incluirían en este tipo de producto los biocidas utilizados en la desinfección



de superficies, materiales, equipos, muebles, etc., que no estén destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.

- TP 3: Higiene veterinaria. Productos empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas.
- TP 4: Alimentos y piensos: Biocidas empleados para la desinfección de superficies, materiales y equipos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- TP 5: Agua potable: Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.

- Cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis:

Los usos o Tipos de Producto (TP) para los que esta sustancia activa ha sido notificada, en el ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012 son:

- TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. Se incluirían en este tipo de producto los biocidas utilizados en la desinfección de superficies, materiales, equipos, muebles, etc, que no estén destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.
- TP 3: Higiene veterinaria. Productos empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas.
- TP 4: Alimentos y piensos: Biocidas empleados para la desinfección de superficies, materiales y equipos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- TP 5: Agua potable: Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.
- TP 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos utilizados para la conservación de estos líquidos.
- TP 12: Productos antimoho: Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo, la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.

En ningún caso está permitida la pulverización sobre las personas.

En el enlace que se muestra a continuación se proporciona más información al respecto.



https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf

2. BIOCIDAS SUJETOS A REGISTRO CONFORME AL REAL DECRETO 3349/1983

2.1 Principios generales

En cuanto a la aplicación de las normas nacionales, aquellos **biocidas que son objeto de registro**, como es el caso del ácido hipocloroso liberador de cloro activo, deben registrarse, en función de su finalidad, en alguno de los registros establecidos en dicha RTS que son gestionados por diferentes autoridades:

- Biocidas TP2 de uso clínico, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Biocidas TP2 (no de uso clínico) y TP4 (higiene alimentaria), en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad.
- Biocidas TP3 (higiene veterinaria), cuando están destinados a ser utilizados en el entorno de los animales, en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En el siguiente enlace se puede encontrar más información:

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/infogenbio.pdf>

NOTA IMPORTANTE: debido a la conclusión alcanzada en la evaluación de la sustancia activa y su redefinición, serán objeto de registro los productos biocidas que vayan a ser puestos en el mercado y utilizados para los tipo de producto arriba referenciados en este punto 2.1 que contengan cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso que vayan a ser comercializados en **envases o envasados**, a pesar de que hayan sido notificados con anterioridad conforme a la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 (DT2). Asimismo, deberán abonar la tasa correspondiente a este registro.

2.2 Procedimiento de registro

Para aquellos productos que deban ser registrados en el registro de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, el procedimiento de registro a seguir consistirá en la presentación de un expediente de registro a nivel nacional en cumplimiento con el RD 3349/1983.

Dicho procedimiento, así como la documentación a presentar se encuentra detallado en la web de Ministerio de Sanidad, en el siguiente enlace:

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



Para la remisión de este expediente, se deben seguir las indicaciones que se encuentran al final de este documento.

No se admiten el envío de documentación a través del buzón biocidas-helpdesk@mscbs.es, ni de otras direcciones de correo electrónico.

2.3 Información sobre el pago de tasas

La tasa que debe ser abonada es de 717,32 € (clave 11) para el año 2020.

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

El pago de la tasa se podrá realizar a través de la sede electrónica:
<https://sede.mscbs.gob.es/tasas/tasa081.htm>

El resto de los tipos de producto no mencionados en el punto 2.1 (TP 5 para cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso y todos los TP para cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis), deben notificarse de acuerdo con la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 (DT2).

3. **BIOCIDAS NO SUJETOS A REGISTRO PERO QUE DEBEN SER NOTIFICADOS CONFORME A LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA DEL RD 1054/2002 (DT2).**

3.1 Principios generales

Este proceso de notificación es necesario para poder comercializar el producto o dispositivo, pero no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración. Es importante saber que, por ahora, la sustancia activa no ha sido aún aprobada en el ámbito europeo, por lo que el Ministerio de Sanidad no proporciona ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca su eficacia o la seguridad de su uso.

Es responsabilidad de la empresa que lo pone en el mercado asegurar que el usuario es capaz de utilizar correctamente el producto, de una manera segura y eficaz.

En relación con la sustancia cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis, y de acuerdo con el documento aprobado en el Comité de Autoridades Competentes para Biocidas CA-July19-Doc.4.1 - Final - in situ.docx, la notificación puede hacerla o bien el fabricante/comercializador del precursor, cloruro sódico, que establecerá los parámetros del proceso de generación, incluidos aquellos que sean relevantes para el dispositivo utilizado, o bien el fabricante/comercializador del dispositivo generador, que deberá establecer las especificaciones del precursor que debe utilizarse en el dispositivo para conseguir la generación del cloro activo bajo las condiciones establecidas.



Al igual que en otros casos, el hecho de ser un biocida producido in situ, impide que tenga un etiquetado que avise de su peligrosidad y usos, a diferencia del resto de biocidas. Por ello, es muy importante que los dispositivos o precursores que se comercializan tengan unas recomendaciones del fabricante que avisen de su modo de empleo correcto, con el fin de asegurar que el biocida generado se utiliza en las condiciones que permitan su uso seguro y eficaz como desinfectante.

Los distribuidores y usuarios de generadores, no necesitan realizar la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda, pero deben asegurarse que el titular de la máquina ha cumplido con este requisito.

En el caso de que el fabricante del generador se encuentre fuera de la Unión Europea, la notificación debe ser realizada por empresa o particular ubicados en la Unión Europea. En este caso, no es posible que el fabricante ubicado fuera de la UE notifique, y por tanto debe ser el distribuidor. Por otra parte, el notificante (ubicado en la UE) es el que se responsabiliza del uso seguro y eficaz del dispositivo.

Asimismo, también se pueden dar los siguientes casos:

- A. 1 generador: Máquina "A" usada, por ejemplo, por 5 empresas aplicadoras = solo 1 notificación
- B. 3 generadores diferentes: Máquina "A", Máquina "B" y Máquina "C" = 3 notificaciones
- C. 1 generador para 3 empresas con diferentes marcas: máquina "A" Empresa "A", Máquina "B" empresa "B" y máquina "C" empresa "C" = 3 notificaciones, una por cada empresa/máquina

3.2 Procedimiento para realizar la notificación según la DT2

El cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda se lleva a cabo mediante el envío de la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud [Formulario de notificación](#)
- Ficha de datos de seguridad
- Información para el uso correcto del dispositivo (cuando proceda)
- Información sobre el uso correcto del biocida generado

Para la remisión de esta notificación, se deben seguir las indicaciones que se encuentran al final de este documento.

No se admiten el envío de documentación a través del buzón biocidas-helpdesk@mscbs.es, ni de otras direcciones de correo electrónico.

Una vez realizada la notificación en base a la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002 es posible comercializar el producto o dispositivo.



En el siguiente enlace aparece toda la información actualizada.

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

Para realizar correctamente la notificación en base al Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002 se tendrán en cuenta las siguientes indicaciones:

1. La notificación se refiere a la sustancia activa liberada o generada con intención biocida (desinfectante o conservante)
2. El nombre comercial del producto no puede ser genérico, y en caso de serlo, se debe añadir el nombre del notificante. El nombre debe ser el mismo cuando aparezca en el formulario, en la ficha de datos de seguridad, y en la información para el uso correcto del dispositivo, cuando proceda. Esta documentación debe estar redactada en español.
3. La empresa debe estar ubicada en el territorio de la Unión Europea, y será la responsable de la puesta en el mercado del biocida.
4. En el campo “composición” del formulario de solicitud para realizar la notificación en base al Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002, se deberá detallar la composición completa del precursor o del formulado en caso de ácido hipocloroso. Se aportará también la composición del biocida generado
5. En el campo “Uso y tipo de producto solicitado” de dicho formulario, se especificará el uso intencionado del producto, dentro de cada uno de los tipos de producto admitidos, de acuerdo con el Anexo V del Reglamento de biocidas. En ningún caso el uso será la nebulización sobre las personas.
6. Como documentación complementaria, se adjuntará la información para el correcto uso del dispositivo cuando proceda, y la información sobre el biocida generado incluyendo la clasificación de acuerdo con arreglo al Reglamento 1272/2008 (Reglamento CLP), el modo de empleo, las instrucciones de uso, cantidad, dosis y demás elementos necesarios para el uso correcto y seguro.

Esta información deberá proporcionarse en forma de **etiqueta** cuando se trate de un producto comercializado, y debe incluir los elementos del artículo 69 del Reglamento 528/2012 que le sean de aplicación. La información sobre el biocida generado se puede aportar en forma de etiqueta o de manual. Se adjuntará también la Ficha de Datos de Seguridad, del precursor con intención biocida, y del biocida generado. Tanto la información sobre el uso, etiqueta, como la **Ficha de datos de seguridad**, deben estar redactadas en español.

3.3 Información sobre el pago de tasas

Este proceso de notificación conforme al RD 1054/2002 (DT2) no requiere el pago de tasas.



4. ENVIO DE DOCUMENTACIÓN

Empresas con sede en España:

El procedimiento para el envío de la documentación tanto para biocidas que vayan a ser registrados en base al RD 3349/1983 como para los que deban ser notificados conforme a la Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002, se realizará por **medios telemáticos** a través de la sede electrónica del Ministerio, accediendo a la opción Registro electrónico, no siendo necesario aportar ninguna documentación en papel.

<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/regElectronicoComun.htm>

<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>

La notificación se enviará a la **Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral** de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

En dicha opción, bien utilizando el índice de formularios, bien el Registro electrónico común, se adjuntarán los documentos, teniendo en consideración que el tamaño máximo por fichero individual es de 5 Mb, sin sobrepasar los 20 Mb para todos los ficheros adjuntos a la solicitud.

Para cualquier incidencia relacionada con la presentación de documentación en Sede electrónica, podrá dirigirse a la Oficina de Información y Atención al ciudadano, en los números de teléfono 901 400 100, 91 596 10 89 y 91 596 10 90, o a través de la dirección de correo electrónico oiac@mscbs.es

Si por esta vía tuvieran problemas, podrán presentar la documentación de manera presencial aportando una carta de presentación y un dispositivo en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del **Registro General o por correo certificado**, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

Empresas con sede en el extranjero:

La notificación se realizará presentando la documentación en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del Registro General (en el extranjero, en la oficina de Registro de las Representaciones Diplomáticas u Oficinas Consulares de España), o por correo certificado, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

5. INFORMACIÓN IMPORTANTE

El solicitante deberá tener disponible para la autoridad competente española, el comprobante de haber presentado la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda del producto biocida, así como toda la documentación anexa a la misma, para demostrar que el producto está debidamente notificado.



Cualquier MODIFICACIÓN QUE SE PRODUZCA EN EL PRODUCTO BIOCIDA y, por tanto, en la información de su notificación según la Disposición Transitoria Segunda (p.e. cambio de nombre comercial, modificación de datos de la empresa, etc.) deberá ser comunicada realizando una nueva notificación en la que se especifiquen todos los datos, actualizando los que sean necesarios e informando de la retirada del mercado del producto notificado con anterioridad. A tal efecto, se utilizará el campo "Observaciones" del formulario de notificación.

En caso de CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO BIOCIDA YA NOTIFICADO en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda, se deberá enviar un escrito comunicando la anulación de la notificación presentada e informando de la retirada del mercado del producto biocida.

En cumplimiento del artículo 45 del 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 (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

Madrid a 1 de octubre 2020