

# ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE BIOCIDAS

**Jornada Técnica sobre Registro de Biocidas**

**Madrid, 10 de diciembre de 2009**



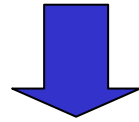
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

# REGISTROS CORRESPONDIENTES

- **Plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria:** REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR
- **Plaguicidas de uso zoonosanitario:** REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS AGRÍCOLAS Y GANADEROS
- **Plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos:** AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**DIRECTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO  
Y DEL CONSEJO DE 16 DE FEBRERO DE 1998,  
RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN DE  
BIOCIDAS**



**RD 1054/2002 sobre comercialización de biocidas**

**OBJETIVO:** Controlar los riesgos que los biocidas pueden implicar para la salud humana, animales y medio ambiente

**-BIOCIDAS:** Sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma 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.

# DIRECTIVA DE BIOCIDAS

## ESTRUCTURA

- 36 artículos
- Anexo I: Lista de Sustancias Activas
- Anexo IA: Lista de Sustancias Activas para su inclusión en Biocidas de bajo riesgo
- Anexo IB: Lista de Sustancias Básicas
- Anexo IIA: Documentación fundamental común para Sustancias Activas
- Anexo IIB: Datos fundamentales comunes a los Biocidas.
- Anexo IIIA: Documentación adicional para las Sustancias Activas.
- Anexo IIIB: Documentación adicional para los Biocidas.
- Anexo IVA: Documentación para sustancias activas (hongos, microorganismos y virus)
- Anexo IVB: Documentación para los Biocidas (hongos, microorganismos y virus)
- Anexo V: Tipos y Descripción de los Biocidas
- Anexo VI: Principios comunes para la evaluación del riesgo de los Biocidas

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- **GRUPO 1: DESINFECTANTES**
- **GRUPO 2: CONSERVANTES**
- **GRUPO 3: PLAGUICIDAS**
- **GRUPO 4: OTROS BIOCIDAS**

## **DESINFECTANTES**

- 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.- DESINFECTANES PARA AGUA POTABLE**

## **PROTECTORES DE PRODUCTOS**

- 6.- PROTECTORES PARA PRODUCTOS ENVASADOS**
- 7.- PROTECTORES DE PELÍCULAS**
- 8.- PROTECTORES DE LA MADERA**
- 9.- PROTECTORES DE FIBRA, CUERO, CAUCHO Y MATERIALES POLIMERIZADOS**
- 10.- PROTECTORES DE OBRAS DE ALBAÑILERÍA**
- 11.- PROTECTORES PARA AGUAS QUE NO SEAN POTABLES EN LOS SISTEMAS DE PROCESAMIENTO Y REFRIGERACIÓN**
- 12.- BACTERICIDAS ANTIMOHO**
- 13.- PROTECTORES PARA LOS FLUIDOS DE CORTE**

## **PLAGUICIDAS**

- 14.- RATICIDAS**
- 15.- AVICIDAS**
- 16.- MOLUSQUICIDAS**
- 17.- PISCICIDAS**
- 18.- INSECTICIDAS, ACARICIDAS**
- 19.- REPELENTES Y ATRAYENTES**

## **OTROS BIOCIDAS**

- 20.- CONSERVANTES PARA ALIMENTOS O PIENSOS**
- 21.- PRODUCTOS ANTI-INCRUSTANTES**
- 22.- EMBALSAMAMIENTO Y TAXIDERMIA**
- 23.- PRODUCTOS CONTRA VERTEBRADOS**



# Limites Máximos de Residuos (LMR)

**PT3- BIOCIDAS PARA LA HIGIENE VETERINARIA**

**PT4- DESINFECTANTES DE INDUSTRIA ALIMENTARIA Y  
DE PIENSOS**

**PT5- DESINFECTANES PARA AGUA POTABLE**

**PT18- INSECTICIDAS, ACARICIDAS**

**PT19- REPELENTES Y ATRAYENTES**

**PT20- CONSERVANTES PARA ALIMENTOS O PIENSOS**

## Instrumentos Comunitarios para el establecimiento de LMRs

Reglamento (CE) n° 470/2009 relativo al establecimiento de LMR de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (Reemplaza al Reglamento 2377/90). Cubre los productos PT3, PT18 y PT19

Reglamento 396/2005 relativo al limite máximo de plaguicidas para los productos destinados a la alimentación humana o animal. **Establece un valor por defecto**. Se requerirá una enmienda que incluya a los residuos de sustancias usadas como biocidas

## Instrumentos Comunitarios para el establecimiento de LMRs (continuación)

**Reglamento 315/93** sobre contaminantes y establecimiento de límites específicos para residuos de ciertas sustancias, se aplicará en casos específicos

Si se encuentran residuos en alimentos o piensos y no hay LMRs, **ni específicos ni por defecto**, establecidos se aplicará la Ley General de Alimentos y los alimentos o piensos podrían ser declarados inseguros después de una adecuada evaluación de riesgo

**CONTROL DE BIOCIDAS CON SUSTANCIAS  
ACTIVAS EXISTENTES**

*Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002*



**Debido a un requerimiento de orden médico**



**Antes de la comercialización**

- **Fabricantes o personas responsables de la comercialización de los productos biocidas que actualmente no están sujetos a registro deben enviar a la DGSP:**
  - **Información relativa a la composición química (identificando correctamente todas las sustancias y n° Cas)**
  - **Etiqueta o folleto explicativo**
  - **Tipo de producto al que pertenece según la Directiva de Biocidas**

# PROGRAMA DE ESTUDIO

**OBJETO:** examinar de forma sistemática las sustancias ya comercializadas el 14 de mayo de 2000 como sustancias activas biocidas

**1ª Lista Prioritaria:** TP 8 y 14 (28 de marzo 2004)

**2ª Lista Prioritaria:** TP 16, 18, 19 y 21 (30 de abril 2006)

**3ª Lista Prioritaria:** TP 1, 2, 3, 4, 5, 6, y 13 (31 de julio 2007)

**4ª Lista Prioritaria:** TP 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 y 23  
( 31 de octubre 2008 )

*REGLAMENTO N° 1451/2007 DE  
4 DE DICIEMBRE DE 2007*  
(Deroga el Reglamento 2032/2003)

**Anexo II**

**Sustancias actualmente  
existentes y  
tipos de productos incluidos en  
el programa de revisión**

## **DECISIONES DE LA COMISIÓN RELATIVAS A LA NO INCLUSIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS**

- **Decisión de la Comisión de 28 de julio de 2008**
- **Decisión de la Comisión de 14 de octubre de 2008**
- **Decisión de la Comisión de 8 de abril de 2009**
- **Decisión de la Comisión de 14 de abril de 2009**

## ANEXO II

## ANEXO II

SUSTANCIAS ACTIVAS EXISTENTES Y TIPOS DE PRODUCTO INCLUIDOS EN EL PROGRAMA DE REVISIÓN <sup>(1)</sup>

Denominación (INECS u otras)	Número CE	Número CAS	TP01	TP02	TP03	TP04	TP05	TP06	TP07	TP08	TP09	TP10	TP11	TP12	TP13	TP14	TP15	TP16	TP17	TP18	TP19	TP20	TP21	TP22	TP23
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	1	2	3	4	5	6			9		11	12	13					18		20	21	22	23
Éter 2-(2-butoxi)et (éster de 6-propilpiperonilo/butoxido de piperonilo)	200-076-7	51-03-6																		18	19				
Bronopol	200-143-0	52-51-7	1	2	3	4		6	7		9	10	11	12	13									22	
Óxido de diénoxtano-10-ilo	200-377-3	58-36-6									9														
Clorocetol	200-431-6	59-50-7	1	2	3	4		6			9	10			13										
Diclorós	200-547-7	62-73-7																		18					
Eanol	200-578-6	64-17-5	1	2	3	4																			
Ácido fórmico	200-579-1	64-18-6	1	2	3	4	5	6			9		11	12	13					18					
Ácido benzoico	200-618-2	65-85-0	1	2	3	4		6					11									20			
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	1	2	3	4	5	6			9	10	11	12						18	19				
Ácido salicílico	200-712-3	69-72-7	1	2	3	4		6																	
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	1	2	3	4																			
Óxido de etileno	200-849-9	75-21-8		2																		20			
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoina	201-030-9	77-48-5		2									11	12											
Ácido cítrico	201-069-1	77-92-9		2	3																				

<sup>(1)</sup> Los datos de los participantes para contactos se indican en <http://ecb.jrc.it/biocides>



SUSTANCIA (Tipo)	TP	DIRECTIVA	FECHA TOPE TRASPOSI CIÓN	TRASPOSICIÓN	FECHA INCLU SIÓN	PLAZO CUMPLIMIE NTO	FECHA VENCIMIE NTO
Fluoruro de sulfurilo	8	D. 2006/140/CE	31/12/2007	ORDEN PRE/507/20 08	01/01/2009	31/12/2010	31/12/2018
Diclofluanida	8	D. 2007/20/CE	21/02/2008	ORDEN PRE/1016/2 008	01/03/2009	28/02/2011	28/02/2019
Difetialona	14	D. 2007/69/CE	31/10/2008	ORDEN PRE/2543/2 008	01/11/2009	31/10/2011	31/10/2019
Clotianidina	8	D. 2008/15/CE	31/01/2009	ORDEN PRE/321/20 09	01/02/2010	31/01/2012	31/01/2020
Etofenprox	8	D. 2008/16/CE	31/01/2009	ORDEN PRE/321/20 09	01/02/2010	31/01/2012	31/01/2020
Dióxido de carbono	14	D. 2008/75/CE	31/03/2009	Orden PRE/864/20 09	01/11/2009	31/10/2011	31/10/2019
Tiametoxam	8	D. 2008/77/CE	30/06/2009	Orden PRE/866/20 09	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Propiconazol	8	D. 2008/78/CE	31/03/2009	Orden PRE/866/20 09	01/04/2010	31/03/2012	31/03/2020
IPBC	8	D. 2008/79/CE	30/06/2009	Orden PRE/866/20 09	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020

SUSTANCIA (Tipo)	TP	DIRECTIVA	FECHA TOPE TRASPOSICIÓN	TRASPOSICIÓN	FECHA INCLUSIÓN	PLAZO CUMPLIMIENTO	FECHA VENCIMIENTO
K-HDO	8	D. 2008/80/CE	30/06/2009	Orden PRE/866/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Difenacoum	14	D. 2008/81/CE	31/03/2009	Orden PRE/864/2009	01/04/2010	31/03/2012	31/03/2020
Tebuconazol	8	D. 2008/85/CE	30/06/2009	Orden PRE/865/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Tiabendazol	8	D. 2008/86/CE	30/06/2009	Orden PRE/865/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Fluoruro de sulfurilo	18	D. 2009/84/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Cumetrilo	14	D. 2009/85/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Fenpropimorf	8	D. 2009/86/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Indoxacarb	18	D.2009/87/CE	20/02/2010		01/01/2010		31/12/2019
Tiacloprid	8	D.2009/88/CE	20/02/2010		01/01/2010		31/12/2019

SUSTANCIA (Tipo)	TP	DIRECTIVA	FECHA TOPE TRASPOSICIÓN	TRASPOSICIÓN	FECHA INCLUSIÓN	PLAZO CUMPLIMIENTO	FECHA VENCIMIENTO
Nitrógeno	18	D.2009/89/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Tetraborato de sodio	8	D. 2009/91/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Bromadiolona	14	D. 2009/92/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2016
Alfacloralosa	14	D. 2009/93/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Ácido Bórico	8	D. 2009/94/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Fosforo de aluminio	14	D. 2009/95/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Octaborato tetrahidratado de sodio	8	D. 2009/96/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Óxido bórico	8	D. 2009/98/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Clorofacinona	14	D. 2009/99/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2016
Flocumafen	14	D. 2009/150/CE	01/10/2010		01/10/2011	30/09/2013	30/09/2016
Tolilfluanida	8	D. 2009/151/CE	30/09/2010		01/10/2011	30/09/2013	30/09/2021

# MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 3871**      *ORDEN PRE/507/2008, de 26 de febrero, por la que se incluye la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I 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.*

*Artículo único. Incorporación de una sustancia activa al anexo I 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.*

Se incluye en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) 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, el punto 1 (Fluoruro de sulfurilo) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

*Disposición transitoria única. Adaptación de autorizaciones y registros y condiciones de comercialización.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen productos protectores de la madera conteniendo fluoruro de sulfurilo podrán presentar hasta el 1 de enero de 2009, ante la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo real decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo puedan ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

2. Los productos para los cuales se hubiera presentado alguna de las solicitudes previstas en el apartado 1, y que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud.

En el caso de que no se presenten ninguna de las solicitudes previstas en el apartado 1 para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros y deberán dejar de comercializarse al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de diciembre de 2010.

## ANEXO

### Condiciones de inclusión de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo

N.º 1 Fluoruro de sulfurilo (denominación IUPAC)

Números de identificación:

N.º CE 220-281-5

N.º CAS 2699-79-8

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: Mayor de 994 g/kg

Fecha de inclusión: 1 de enero de 2009

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de diciembre de 2010

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2018

Tipo de producto: 8 (Protectores de la madera)

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
2. Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.
3. Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto.

## **Documentación requerida para Biocidas: Anexo IIB**

- **Solicitante: tendrá que tener una oficina en la UE**
- **Fabricante**
- **Denominación y composición del biocida**
- **Propiedades físico-químicas del biocida**
- **Métodos de identificación y análisis**
- **Usos y eficacia para esos usos**
- **Datos Toxicológicos**
- **Datos Ecotoxicológicos**
- **Medidas a adaptar para la protección del ser humano, los animales y el Medio Ambiente**
- **Clasificación, envasado y etiquetado**
- **Resumen y evaluación**

# PRODUCTOS BIOCIDAS

- **Solicitudes de comercialización de productos biocidas:**
  - **Autorización**
  - **Por procedimiento de reconocimiento mutuo**
  - **Vía formulación marco**