

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

19923 *REAL DECRETO 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.* («BOE» 247, do 15-10-2002.)

O Real decreto 3349/1983, do 30 novembro, aprobou a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, establecendo como obxecto da norma a ordenación técnico-sanitaria destes produtos en canto concirne á saúde pública, así como a fixación dos requisitos para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, e o establecemento das bases para a fixación dos seus límites máximos de residuos, todo iso co fin de previr accidentes e intoxicacións e evitar ou limita-los perigos asociados ó seu uso directo e indirecto.

Así mesmo, regulou a homologación dos diferentes tipos de praguicidas, os cales deberían continuar inscribíndose nos seus respectivos rexistros oficiais: os produtos fitosanitarios así como os praguicidas de uso gandeiro, no Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e os de uso na industria alimentaria e os de uso ambiental, así como os de uso en hixiene persoal e os desinfectantes de material clínico e farmacéutico e de ambientes clínicos e cirúrxicos, no Ministerio de Sanidade e Consumo.

Para a inscrición dos praguicidas nos seus respectivos rexistros oficiais, o citado real decreto establece que, como requisito previo, sexan homologados os seus aspectos de perigosidade para a saúde humana conforme as disposicións contidas nel, cometido que se lle atribúe á Dirección Xeral de Saúde Pública, á que corresponde determinar, entre outros aspectos, a súa clasificación, os símbolos e frases de risco que deben incluírse na etiquetaxe, así como a aceptabilidade da súa utilización para uso doméstico.

Mediante o Real decreto 162/1991, do 8 de febreiro, modificouse a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización dos praguicidas, co fin de traspoñer-las disposicións da Directiva 78/631/CEE, do 26 de xuño, sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos (praguicidas), introducindo certos criterios para a clasificación de preparados de natureza non química e atribuíndo ó Ministerio de Sanidade e Consumo a competencia de promover-la iniciación de expedientes para suspender ou limita-la comercialización de preparados cando compro-

be que supoñan un perigo para a seguridade ou saúde humana.

Igualmente, o Real decreto 443/1994, do 30 de marzo, modificou unha vez máis a citada regulamentación técnico-sanitaria, co fin de incluí-los praguicidas de uso na industria alimentaria entre os que deberían inscribirse no Rexistro da Dirección Xeral de Saúde Pública.

Así mesmo, a clasificación e identificación dos perigos e do risco de cada substancia e preparado debe realizarse de conformidade co disposto no Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, sobre a clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas, o Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, sobre preparados perigosos, o Regulamento (CEE) 793/1993, do Consello, sobre avaliación e control do risco das substancias existentes, e o Real decreto 1406/1989, do 10 de novembro, polo que se impoñen limitacións á comercialización e ó uso de certas substancias e preparados perigosos, sendo a Dirección Xeral de Saúde Pública a autoridade competente nesta materia. Pola súa parte, o Real decreto 1415/2000, do 21 de xullo, establece, no seu artigo 11, que a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente será a autoridade competente para os aspectos ambientais.

Posteriormente, a publicación da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro, relativa á comercialización de biocidas, harmoniza a nivel europeo a lexislación sobre estes produtos, anteriormente coñecidos como praguicidas non agrícolas. Estes produtos biocidas son necesarios para o control dos organismos prexudiciais para a saúde humana e dos animais, e para o control dos organismos daniños para os produtos naturais ou manufacturados.

Ademais, con data 7 de setembro de 2000, foi aprobado o Regulamento (CE) 1896/2000, da Comisión, que pon en marcha a primeira fase do programa contemplado no artigo 16.2 da mencionada directiva.

Para alcanzar, entre outros obxectivos, a libre circulación dos ditos produtos no territorio comunitario, garantindo pola súa vez un elevado nivel de protección da saúde humana, dos animais e do ambiente, a mencionada directiva establece os procedementos de autorización e rexistro, así como un conxunto básico de datos comúns para as substancias e os preparados biocidas. Estes principios comúns de avaliación estarán destinados a evita-los riscos para a saúde humana e o ambiente mediante o control epidemiolóxico, o recoñecemento mutuo entre os estados membros, a elaboración dunha lista comunitaria de substancias activas autorizadas como ingredientes de biocidas, un sistema de intercambio de información técnica e administrativa entre as autoridades competentes, así como un procedemento comunitario para a inclusión de substancias na lista, entre outros aspectos, contribuíndo a reducir ó mínimo o número de ensaios con animais e garantindo que os biocidas autorizados, cando se utilicen adecuadamente para os fins previstos, sexan o suficientemente eficaces e non teñan efectos inaceptables sobre os organismos ós que se destina.

Co obxectivo de lles dar cumprimento ós principios de funcionamento que deben rexe-la actuación da Administración xeral do Estado, de conformidade co artigo 3 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado, e concretamente, os de eficacia no cumprimento dos obxectivos, eficiencia na asignación e utilización de recursos públicos, racionalización e axilidade dos procedementos administrativos, e servizo efectivo ós cidadáns, así como para facilita-la xestión da directiva, considerouse oportuno refundir nun só rexistro a inscrición dos diferentes tipos de biocidas.

Na actualidade, gran parte destas actividades desenvólveas a Dirección Xeral de Saúde Pública como centro

directivo encargado da xestión das funcións estatais en saúde pública, en concreto as actividades dos rexistros específicos de praguicidas de Saúde Pública e de Notificación de Substancias Novas, así como as actividades con eles relacionadas, en especial as relativas á avaliación da perigosidade e do risco e a clasificación e etiquetaxe para a saúde humana. Do mesmo modo, desenvolve as competencias exclusivas do Estado en relación cos preparados perigosos, limitación e prohibición de posta no mercado de substancias perigosas e avaliación de risco para substancias comercializadas existentes. Así mesmo, ten asignadas as funcións sobre regulamentación do control sanitario de produtos químicos e da xestión da rede de vixilancia ambiental.

Mediante este real decreto incorpórase ó noso dereito interno a Directiva 98/8/CE, con excepción do relativo ó establecemento dun sistema de taxas, que debe ser obxecto de regulación, nos seus elementos esenciais, mediante unha norma con rango de lei, en cumprimento do principio de legalidade nesta materia establecido na Constitución.

Este real decreto ten o carácter de norma básica e dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.^a e 23.^a da Constitución e de acordo co previsto no artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na elaboración desta disposición foron oídas as comunidades autónomas, así como os sectores afectados e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo e dos Ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Medio Ambiente, logo de aprobación do ministro de Administracións públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de outubro de 2002,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular:

- a) Os requisitos de autorización e a comercialización de biocidas no territorio español.
- b) A avaliación da perigosidade e do risco dos biocidas.
- c) As normas para o recoñecemento mutuo de autorizacións e rexistros de biocidas no territorio da Unión Europea.
- d) As regras para a elaboración da lista positiva de substancias activas que poidan utilizarse nos biocidas.

2. Esta disposición será de aplicación ós biocidas definidos na alínea a) do artigo 2. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto os aspectos relacionados a continuación, que se rexerán pola súa normativa específica, así como os produtos definidos ou que entren no ámbito de aplicación da dita normativa específica:

- a) Os medicamentos de uso humano.
- b) Os medicamentos de uso veterinario.
- c) Os produtos sanitarios e os produtos sanitarios implantables activos, así como os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- d) Os aromas para produtos alimenticios e materiais de base para a súa produción.
- e) Os aditivos alimentarios autorizados nos produtos alimenticios destinados ó consumo humano.
- f) Os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios.

g) O leite cru, o leite tratado termicamente e os produtos lácteos.

h) As normas hixiénico-sanitarias relativas á produción e á posta no mercado dos ovoprodutos.

i) As normas sanitarias aplicables á produción e á posta no mercado dos produtos pesqueiros.

j) Os produtos utilizados en alimentación animal, os pensos e os pensos medicamentosos.

k) Os produtos cosméticos.

l) Os produtos fitosanitarios.

m) As condicións de concesión de excepcións temporais e limitadas respecto das normas comunitarias sanitarias específicas aplicables á produción e comercialización de determinados produtos de orixe animal.

3. Este real decreto aplicarase sen prexuízo das disposicións pertinentes ou das medidas tomadas en virtude das ditas disposicións, en particular, das relativas:

a) Á limitación da comercialización e uso de determinadas substancias e preparados perigosos.

b) Á prohibición de comercialización e de utilización de produtos fitosanitarios que conteñan determinadas substancias activas.

c) Á exportación e importación de determinados produtos químicos perigosos.

d) Á protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes químicos, físicos e biolóxicos durante o traballo. Á aplicación de medidas para promover a mellora da seguridade e da saúde dos traballadores no lugar de traballo.

e) Á publicidade enganosa.

4. Este real decreto obriga os fabricantes, importadores, formuladores, empresas comercializadoras e empresas de servicios biocidas que así se determinen regulamentariamente, entendéndose como tales, toda persoa física ou xurídica que realice servicios de aplicación destes produtos.

5. O disposto no artigo 19 non será aplicable ó transporte de biocidas por tren, estradas, vías fluviais, mar ou aire.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto enténdese por:

a) Biocidas: as substancias activas e preparados que conteñan unha ou máis substancias activas, presentados na forma en que son subministradas ó usuario, destinadas a destruír, contrarrestar, neutralizar, impedir a acción ou exercer un control doutro tipo sobre calquera organismo nocivo por medios químicos ou biolóxicos. No anexo V figura unha lista exhaustiva de vintetrés tipos de produtos e, dentro de cada un deles, unha serie de descrições de carácter indicativo.

b) Biocidas de baixo risco: os biocidas que só conteñen como substancia activa unha ou máis das incluídas no anexo IA e que non conteñen ningunha substancia de posible risco. En condicións de uso, o biocida só presentará un baixo risco para o ser humano, para os animais e para o ambiente.

c) Substancias básicas: as substancias que están clasificadas no anexo IB e o uso principal das cales non é como praguicidas, pero que teñen un uso de menor importancia como biocidas, ben directamente, ben nun produto formado pola substancia e un simple diluente que non sexa, pola súa vez, unha substancia de posible risco e que non estea directamente comercializado para o seu uso como biocida.

d) Substancia activa: unha substancia ou microorganismo, incluído un virus ou un fungo, que exerza unha acción xeral ou específica contra organismos nocivos.

u

e) Substancia de posible risco: toda substancia que non sexa a substancia activa, que teña a capacidade intrínseca de producir efectos adversos no ser humano, nos animais ou no ambiente, e estea presente ou se produza nun biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto. Este tipo de substancia, a non ser que presente outros posibles riscos, deberá estar clasificada como perigosa, de acordo co Real decreto 363/1995, e estará presente no biocida a unha concentración tal que o produto debería ser considerado perigoso, segundo o Real decreto 1078/1993.

f) Organismo nocivo: todo organismo a presenza do cal sexa indeseable ou que teña un efecto daniño sobre o ser humano, sobre as súas actividades ou sobre os produtos que utiliza ou produce, ou sobre os animais, ou o ambiente.

g) Residuos: unha ou varias das substancias presentes nun biocida que constitúan os restos da súa utilización, incluídos os metabolitos das ditas substancias e os produtos resultantes da súa degradación ou reacción.

h) Comercialización: calquera subministración, a título oneroso ou gratuito, ou subseguinte almacenamento que non sexa o almacenamento seguido da expedición fóra do territorio aduaneiro da Unión Europea ou da súa eliminación. A importación dun biocida no territorio aduaneiro da Unión Europea considerase como comercialización para efectos deste real decreto.

i) Autorización: o acto administrativo polo que, logo de presentación dunha solicitude por parte do interesado á autoridade competente, se autoriza a comercialización dun biocida.

j) Formulación marco: as especificacións para un grupo de biocidas destinados ó mesmo uso e tipo de usuario. Este grupo de produtos deberá conter as mesmas substancias activas coas mesmas especificacións, e a súa composición só deberá presentar variacións respecto dun biocida autorizado anteriormente, que non afecten nin ó nivel de risco daqueles nin á súa eficacia. Entenderase por variación a tolerancia dunha redución da porcentaxe da substancia activa, ou unha alteración da composición porcentual dunha ou de máis substancias non activas ou a substitución dun ou máis pigmentos, tintas ou aromas por outros que presenten igual ou menor risco e non diminúan a súa eficacia.

k) Rexistro: o acto administrativo polo que, logo de presentación dunha solicitude por parte do interesado á autoridade competente, e despois da verificación por esta de que o expediente cumpre os requisitos correspondentes deste real decreto, se autoriza a comercialización dun biocida de baixo risco.

l) Carta de acceso: un documento asinado polo propietario ou os propietarios dos datos pertinentes, protexidos en virtude do establecido neste real decreto, no que se declara que os ditos datos poderán ser utilizados pola autoridade competente, para os efectos de conceder unha autorización ou un rexistro do biocida.

m) Coadxuvante: as substancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes e demais que sexan útiles na elaboración de biocidas pola súa capacidade de modificaren adecuadamente as propiedades físicas e químicas dos ingredientes activos.

n) Substancias: os elementos químicos e os seus compostos en estado natural, ou os obtidos mediante calquera procedemento de produción, incluídos os aditivos necesarios para conservar a estabilidade do produto e as impurezas que resulten do procedemento utilizado, excluídos os disolventes que poidan separarse sen afectar a estabilidade nin modificar a composición.

ñ) Preparados: as mesturas ou solucións compostas de dous ou máis substancias.

o) Investigación e desenvolvemento científico: as investigacións químicas, as análises e os experimentos

científicos efectuados baixo condicións controladas. Esta definición inclúe a determinación das propiedades intrínsecas, do rendemento e da eficacia, así como a investigación científica relacionada co desenvolvemento de produtos.

p) Investigación e desenvolvemento da produción: o desenvolvemento ulterior dunha substancia durante o cal se proban os seus ámbitos de aplicación, utilizando producións piloto ou ensaios de produción.

Artigo 3. Autorización de comercialización de biocidas.

1. Os biocidas só poderán comercializarse e utilizarse no territorio nacional se foron previamente autorizados e inscritos no Rexistro Oficial de Biocidas da Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo, segundo o disposto no artigo 26 deste real decreto.

2. Malia o disposto no punto anterior:

a) Os biocidas de baixo risco poderán comercializarse e utilizarse trala presentación á Dirección Xeral de Saúde Pública dun expediente, de acordo co establecido no artigo 8.4, sempre que se rexistren debidamente, consonte o establecido no artigo 26 deste real decreto.

b) As substancias básicas poderán comercializarse e usarse como biocidas cando se introducisen no anexo IB.

3. Prazos de resolución de solicitudes:

a) Nos procedementos relativos ás solicitudes de autorización, a Dirección Xeral de Saúde Pública deberá dictar resolución e notificala ó interesado nun prazo de seis meses. En canto ó procedemento, seguirase o disposto na Lei 30/1992, do 20 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro.

b) Para as solicitudes de biocidas que, por seren de baixo risco, requiran rexistro, a Dirección Xeral de Saúde Pública terá un prazo de sesenta días para dictar e notificar a resolución correspondente.

4. A Dirección Xeral de Saúde Pública deberá, logo de petición, ou poderá por propia iniciativa, e cando sexa pertinente, establecer unha formulación marco, que se comunicará ó solicitante cando conceda unha autorización para un determinado biocida.

Sen prexuízo do disposto nos artigos 8 e 12 deste real decreto e sempre que o solicitante teña dereito a acceder á formulación marco en forma de carta de acceso, cando unha solicitude posterior de autorización para un novo biocida se basee na dita formulación marco, a Dirección Xeral de Saúde Pública adoptará unha decisión ó respecto nun prazo de sesenta días.

5. Os biocidas deberán clasificarse, envasarse e etiquetarse segundo o establecido neste real decreto.

6. Sen prexuízo do disposto no punto 1 do artigo 7, un biocida será autorizado por un período máximo de dez anos a partir da data da primeira inscrición ou da reinscrición da substancia activa no anexo I ou IA para este tipo de produto. O período de autorización non deberá supera-lo prazo fixado para a substancia activa nos ditos anexos. En caso de renovación da autorización do produto biocida, esta poderá efectuarse tras verificar que se cumpren aínda as condicións que impoñen os puntos 1 e 2 do artigo 5. Así mesmo, poderá concederse a renovación, se procede, polo período de tempo necesario para que a Dirección Xeral de Saúde Pública poida efectuar a verificación de que se seguen cumprindo as ditas condicións.

7. Os biocidas deberán utilizarse da forma adecuada, o cal implicará que se cumpran as condicións establecidas no artigo 5 e as especificadas no artigo 19 no relativo á etiquetaxe. Esta utilización levará consigo a aplicación das medidas apropiadas físicas, biolóxicas, químicas ou doutro tipo que limiten ó mínimo necesario o uso de biocidas. Cando se utilicen biocidas no lugar de traballo, o seu uso realizarase consonte o disposto nas normas relativas á protección dos traballadores.

Artigo 4. *Recoñecemento mutuo de autorizacións e rexistros.*

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 12, un biocida que fose autorizado ou rexistrado nun Estado membro será autorizado ou rexistrado antes de transcorridos cento vinte días ou sesenta días, respectivamente, desde a recepción da solicitude en España, sempre que a substancia activa do biocida estea incluída nos anexos I ou IA e se axuste ós requisitos dos ditos anexos.

Cando se trate de recoñecemento mutuo de autorizacións, a solicitude incluída un resumo do expediente, consonte o disposto na alínea a) do punto 3 do artigo 8 e na sección X do anexo IIB ou na sección X do anexo IVB, segundo proceda, así como unha copia legalizada da primeira autorización concedida.

Para o recoñecemento mutuo de rexistros de biocidas de baixo risco, a solicitude incluída os requisitos establecidos no punto 4 do artigo 8, excepto no que se refire ós datos de eficacia, para os que será suficiente un resumo; así mesmo, será necesaria unha copia legalizada do primeiro rexistro concedido.

Se a solicitude se refire a biocidas de uso gandeiro, será remitida, coa documentación presentada, á Dirección Xeral de Gandería, para efectos do seu estudo e valoración.

A autorización poderá estar suxeita tamén a disposicións derivadas da aplicación doutras medidas establecidas na normativa relacionada coas condicións de distribución e uso dos biocidas, destinada a protexer a saúde dos distribuidores, usuarios e traballadores afectados.

Este procedemento de recoñecemento mutuo enténdese sen prexuízo do regulado nas disposicións legais destinadas a protexer a saúde dos traballadores.

2. Se, de acordo co disposto no artigo 5, a Dirección Xeral de Saúde Pública determina que:

- a) A especie á que se destina o biocida non está presente en cantidades nocivas,
- b) Se demostra unha tolerancia ou resistencia inaceptable do organismo ó que se destina o biocida, ou
- c) As circunstancias pertinentes relativas ó uso do biocida, como o clima ou o período de reprodución das especies ás que se destina, difiren de forma significativa das do Estado membro en que se autorizou ou rexistrou por primeira vez o biocida, e se a súa autorización non modificada pode presentar por iso riscos inaceptables para o ser humano ou o ambiente, poderá esixir que se inclúan as condicións ás que se refiren as alíneas e), f), h), j) e l) do punto 2 do artigo 19 para as diferentes circunstancias, de modo que se cumpran os requisitos do artigo 5.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública poderá denegar, provisionalmente, o rexistro dun biocida, rexistrado por outro Estado membro, se non cumpre coa definición establecida na alínea b) do artigo 2 e comunicarllo inmediatamente á autoridade competente do dito Estado membro. Se dentro do prazo máximo de noventa días non se chegou a un acordo entre as correspondentes autoridades, o asunto remitirase á Comisión para unha decisión conforme o procedemento establecido no punto seguinte.

4. Malia o disposto nos puntos 2 e 3 deste artigo, cando a Dirección Xeral de Saúde Pública considere que un biocida autorizado por outro Estado membro non pode cumprilas condicións do punto 1 do artigo 5 e, por conseguinte, se propoña denegar a autorización ou o rexistro ou establecer limitacións á autorización, deberá notificarlle ós demais estados membros, á Comisión e ó solicitante. Proporcionaralles ademais un documento explicativo no que constarán o nome e as especificacións do produto e explicaranse os motivos polos que se propoñen denegar a autorización ou establecer limitacións a ela.

5. Se o procedemento do punto 4 leva á confirmación ou á denegación da autorización ou do rexistro por parte dos órganos comunitarios competentes no ámbito da Unión Europea, a Dirección Xeral de Saúde Pública adoptará unha decisión confirmando ou denegando a autorización ou o rexistro de acordo coa decisión adoptada polos ditos órganos comunitarios, e, se é o caso, revisará o seu rexistro de conformidade co artigo 6.

6. Malia o disposto no punto 1 deste artigo, a Dirección Xeral de Saúde Pública poderá rexeitar, se a súa decisión está xustificada, o recoñecemento mutuo de autorizacións concedidas para biocidas dos tipos de produto 15, 17 e 23 do anexo V deste real decreto e deberá informar da súa decisión os demais estados membros e a comisión.

Artigo 5. *Condicións para a concesión dunha autorización.*

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública autorizará ou rexistrará un biocida e inscribira no Rexistro Oficial de Biocidas cando:

a) A substancia ou substancias activas nel incluídas estean recollidas nas listas dos anexos I ou IA e se cumpran tódolos requisitos que dispoñen os anexos;

b) Á luz dos coñecementos científicos e técnicos actuais e como consecuencia do exame do expediente ó que se refire o artigo 8 e de acordo cos principios de avaliación establecidos no anexo VI e tendo en conta tódalas condicións normais de uso do biocida, a utilización do material tratado con el, e as consecuencias do uso e a eliminación, o biocida:

- 1.º É suficientemente efectivo.
- 2.º Non ten efectos inaceptables nos organismos ós que se destina, tal como resistencia inaceptable, ou resistencia cruzada, ou sufrimentos e dores innecesarios para os vertebrados.
- 3.º Non ten efectos inaceptables, por si mesmo ou como consecuencia dos seus residuos, na saúde humana ou animal, directa ou indirectamente (por exemplo, pola auga potable ou os alimentos destinados ó consumo humano ou animal, o aire interior ou consecuencias no lugar de traballo), ou nas augas superficiais e subterráneas.
- 4.º Non ten efectos inaceptables por si mesmo ou como consecuencia dos seus residuos no ambiente, tendo en conta o seu destino e distribución nel, en particular a contaminación das augas superficiais (inclusive as augas mariñas e de esteiro), a auga potable e a auga subterránea, e a súa repercusión nos organismos distintos daqueles ós que se destina.

c) Poida determinarse a natureza e cantidade das súas substancias activas e, cando proceda, toda impureza ou todo coadxuvante toxicolóxico ou ecotoxicológicamente significativos, así como os seus residuos de importancia toxicolóxica ou ambiental que resulten dos usos autorizados, seguindo os requisitos pertinentes dos anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA ou IVB;

u

d) Se determinasen as súas propiedades físicas e químicas e se consideren aceptables para os fins de uso, almacenamento e transporte adecuados do produto;

e) Fose avaliado previamente, no que respecta ós aspectos ambientais, pola Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente, e exista un informe favorable ó respecto;

f) Exista un informe favorable da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios do Ministerio de Sanidade e Consumo, no caso dos biocidas destinados a aplicarse sobre o corpo humano e na área sanitaria;

g) Exista un informe preceptivo e vinculante da Dirección Xeral de Gandería do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación no suposto de biocidas para usos entre os cales se inclúa o gandeiro.

2. Un biocida clasificado consonte o punto 1 do artigo 19 como tóxico, moi tóxico ou como carcinóxénico ou mutaxénico, categoría 1 ou 2 ou tóxico para a reprodución categoría 1 ou 2, non será autorizado para a comercialización ou o uso polo público en xeral.

3. Cando se expida unha autorización, teranse en conta os requisitos establecidos noutras normas ou disposicións que afecten ás condicións de autorización e uso do biocida e, en especial, as que estean destinadas a protexe-la saúde dos distribuidores, usuarios, traballadores e consumidores, a dos animais, ou o ambiente.

4. A autorización ou rexistro e inscrición no Rexistro Oficial de Biocidas estará condicionada ó cumprimento dos requisitos establecidos no punto 1 deste artigo e deberá determina-las condicións de comercialización e uso necesarias para garanti-la súa observancia.

Artigo 6. *Revisión dunha autorización.*

Toda autorización poderá ser revisada en calquera momento, por exemplo á luz da nova información recibida de acordo co artigo 14, cando existan indicios de que xa non se cumpren as condicións establecidas no artigo 5. Neste caso poderase esixi-la información adicional necesaria ó titular da autorización ou ó solicitante ó que se lle concedese unha modificación da autorización, consonte o disposto no artigo 7.

En caso necesario, deberá prorrogarse a autorización para completa-la revisión así como para facilita-la información adicional.

Artigo 7. *Revogación ou modificación dunha autorización.*

1. Revogarase unha autorización se:

a) A substancia activa xa non está incluída nos anexos I ou IA, de conformidade coa alínea a) do punto 1 do artigo 5.

b) Xa non se cumpren as condicións do punto 1 do artigo 5.

c) Se descobre que a información en virtude da cal se concedeu a autorización contén elementos falsos ou enganosos.

d) O titular da autorización así o solicita e indica os motivos da revogación.

2. Cando a Dirección Xeral de Saúde Pública considere necesario revogar unha autorización, informará diso o titular dela e abrialle un período de audiencia. Así mesmo, sen prexuízo do establecido no Real decreto 1406/1989, do 10 de novembro, polo que se impoñen limitacións á comercialización e o uso de certas substancias e preparados perigosos, e na alínea a) do punto 1 deste artigo, poderase conceder para a eliminación ou para o almacenamento, comercialización e utilización das existencias do produto, un prazo, a duración do cal dependerá do motivo da revogación.

3. Segundo a evolución dos coñecementos científicos e técnicos e co fin de protexe-la saúde humana, a Dirección Xeral de Saúde Pública, cando o considere necesario, poderá modifica-las condicións de utilización dunha autorización e, en particular, a forma de utilización ou as cantidades que deban utilizarse, informará diso o titular dela e abrialle un período de audiencia.

Tamén poderá modificarse unha autorización se o titular da autorización así o solicita e indica os motivos da modificación.

4. Cando a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental considere necesario no ámbito das súas competencias, segundo a evolución dos coñecementos científicos e técnicos e co fin de protexe-lo ambiente, revogar ou modifica-las condicións de utilización dunha autorización, notificarallo á Dirección Xeral de Saúde Pública, quen informará delas ó titular da autorización e lle abrirá un período de audiencia.

5. Cando a modificación que se propón se refira a unha ampliación da utilización, a Dirección Xeral de Saúde Pública ampliará a autorización coas condicións particulares a que está sometida a substancia activa consonte os anexos I ou IA.

6. Cando a proposta de modificación dunha autorización implique cambios nas condicións particulares a que está sometida a substancia activa nos anexos I ou IA, tales cambios soamente se realizarán despois da avaliación da substancia activa con respecto ós cambios propostos, de acordo cos procedementos establecidos no artigo 11.

7. Cando a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios ou a Dirección Xeral de Gandería consideren necesario no ámbito das súas competencias, segundo a evolución dos coñecementos científicos e técnicos, revogar ou modifica-las condicións de utilización dunha autorización, notificarallo á Dirección Xeral de Saúde Pública, quen informará delas ó titular da autorización e lle abrirá un período de audiencia. Así mesmo, nas modificacións ou revogacións dos produtos biocidas autorizados, que contaron co informe da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios ou da Dirección Xeral de Gandería, será preciso contar igualmente co informe preceptivo destes centros directivos en relación coa modificación ou revogación proposta.

8. Só se concederán modificacións se se comprobou que seguen cumpríndose as condicións esixidas no artigo 5.

Artigo 8. *Requisitos para a autorización e rexistro.*

1. A solicitude de autorización será feita por ou en nome da persoa responsable da primeira comercialización dun biocida e dirixirse á Dirección Xeral de Saúde Pública.

2. Os solicitantes terán unha oficina permanente nun país da Unión Europea.

3. O solicitante dunha autorización deberá presentar:

a) Un expediente ou unha carta de acceso sobre o biocida que, consonte os coñecementos científicos e técnicos do momento, responda ós requisitos do anexo IVB ou do anexo IIB e, cando así se especifique, ás partes pertinentes do anexo IIIB, e

b) Para cada unha das substancias activas do biocida, un expediente ou unha carta de acceso que responda ós requisitos do anexo IVA ou do anexo IIA e, cando se especifique, ás partes pertinentes do anexo IIIA.

4. Malia o disposto na alínea a) do punto 3, para un biocida de baixo risco terase que presentar un expediente cos seguintes datos:

a) Solicitante: Nome, apelidos e enderezo, fabricantes do biocida e das substancias activas (nomes e ende-

rezos, incluída a sede do fabricante da substancia activa), se é o caso, unha carta de acceso a tódolos datos necesarios.

b) Denominación e composición do biocida: Denominación comercial, composición completa, as propiedades físicas e químicas contempladas na alínea d) do punto 1 do artigo 5.

c) Usos previstos: Tipo de produto de acordo co anexo V deste real decreto e ámbito de uso, categoría de usuarios, método de uso.

d) Datos sobre a eficacia.

e) Métodos analíticos.

f) Clasificación, envasamento e etiquetaxe, incluído un proxecto de etiqueta, consonte o disposto no artigo 19 desta disposición.

g) Ficha de datos de seguridade consonte o establecido no Real decreto 1078/1993 ou no Real decreto 363/1995.

5. Os expedientes técnicos remitiranse á Dirección Xeral de Saúde Pública e incluírán unha descrición completa e detallada dos estudos realizados e dos métodos empregados, ou unha referencia bibliográfica deles e conterán a información e os resultados dos estudos mencionados nos anexos IVA e IVB ou nos anexos IIA e IIB e, cando así se especifique, nas partes pertinentes dos anexos IIIA e IIIB.

A información achegada consonte o disposto no punto 3 deste artigo deberá ser suficiente para facer unha avaliación dos efectos e as propiedades ás que se fai mención nas alíneas b), c) e d) do punto 1 do artigo 5.

6. Non terá que facilitarse información cando non sexa necesaria pola natureza do biocida ou dos usos a que se destine, ou cando cientificamente ou tecnicamente non sexa posible facilitala, presentándose, nestes casos, unha xustificación ante a Dirección Xeral de Saúde Pública, como podería ser a existencia dunha formulación marco que o solicitante teña dereito a coñecer.

7. Se, despois da avaliación do expediente, se considera que é necesaria máis información, incluídos datos e resultados de ensaios complementarios, para avaliar os perigos do biocida, requiriráselle ó solicitante a dita información. O cómputo do prazo máximo do procedemento suspenderase ata a data en que se reciba a información solicitada.

8. A denominación da substancia activa axustarase ás denominacións que figuran no anexo I do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de maio. Cando as substancias non estivesen incluídas no dito anexo, axustaranse ó Inventario Europeo de Substancias Químicas Comercializadas Existentes (EINECS). Se non estivesen incluídas nel, daráselle-la denominación común da Organización Internacional de Normalización (ISO). Se nestas últimas tampouco estivesen incluídas as substancias, designarase pola súa denominación química de acordo coas regras da Unión Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC).

9. Os ensaios realizaranse consonte o disposto no Real decreto 822/1993, do 28 de maio, polo que se establecen os principios de boas prácticas de laboratorio e no Real decreto 223/1988, do 14 de marzo, sobre protección de animais utilizados para experimentación e outros fins científicos e conforme os métodos recollidos no anexo V do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de maio. En caso de que un método non sexa adecuado ou non estea descrito, usaranse outros métodos xustificados e recoñecidos internacionalmente.

10. Non obstante, cando existan datos anteriores ó 14 de maio de 2000 e que sexan distintos dos establecidos no anexo V do Real decreto 363/1995, a Dirección Xeral de Saúde Pública en Coordinación coa Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, decidirán, caso por caso, se os datos son pertinentes para os efectos deste real decreto e se é necesario realizar novos ensaios de acordo co punto anterior, tendo en conta, entre outros factores, a necesidade de reducir ó mínimo os ensaios efectuados con animais vertebrados.

11. A Dirección Xeral de Saúde Pública abrirá un expediente administrativo para cada solicitude que conterá, polo menos, unha copia dela, un rexistro das decisións administrativas relativas a esta e ós expedientes presentados consonte o punto 3 deste artigo, xunto cun resumo destes últimos. A Dirección Xeral de Saúde Pública, por pedimento das autoridades competentes dos estados membros e da Comisión, proporcionará a estas os expedientes administrativos referidos neste punto, así como toda información necesaria para a completa comprensión das solicitudes e, se se lles pide, velarán por que os solicitantes acheguen unha copia da documentación técnica prevista no punto 3 deste artigo.

12. As solicitudes presentadas de acordo co establecido neste real decreto deberán estar redactadas, polo menos, na lingua española oficial do Estado.

Artigo 9. *Comercialización de substancias activas.*

As substancias activas para uso en biocidas só se poderán comercializar cando:

a) Se presentase un expediente coa substancia activa non comercializada con anterioridade ó 14 de maio de 2000, que satisfaga os requisitos do punto 1 do artigo 11 e vaia acompañado dunha declaración de que esta está destinada a formar parte dun biocida. Estes requisitos non serán de aplicación ás substancias que vaian usarse en investigación e desenvolvemento, de acordo co artigo 16.

b) Estean clasificadas, envasadas e etiquetadas consonte o disposto no Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de maio.

Artigo 10. *Inclusión dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB.*

1. Unha substancia activa incluírase nos anexos I, IA ou IB, por un período inicial non superior a dez anos, cando:

a) os biocidas que conteñan a dita substancia activa,
b) os biocidas de baixo risco, definidos na alínea b) do artigo 2,

c) as substancias definidas na alínea c) do artigo 2, cumpran as condicións das alíneas b), c), d) e e) do punto 1 do artigo 5, tendo en conta os coñecementos científicos e técnicos do momento e, cando proceda, os efectos acumulativos derivados do uso de biocidas que conteñan as mesmas substancias activas.

2. Unha substancia activa non poderá incluírse no anexo IA cando se clasifique, consonte o Real decreto 363/1995, como carcinóxena, mutáxena, tóxica para a reprodución, sensibilizante, ou cando se bioacumule e non se degrade facilmente.

Cando for necesario, a inclusión de substancias activas no anexo IA referirase ós intervalos de concentración entre os cales pode empregarse a substancia.

u

3. A inclusión dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB estará condicionada, se é o caso:

a) A requisitos sobre:

- 1.º O grao de pureza mínimo da substancia activa,
- 2.º A natureza e o contido máximo de determinadas impurezas,
- 3.º O tipo de produto no que pode ser usada,
- 4.º O modo e a área de utilización,
- 5.º A designación de categorías de usuarios (por exemplo, industriais, profesionais ou non profesionais),
- 6.º Outras condicións particulares que resulten da avaliación da información, de acordo con este real decreto.

b) Ó establecemento de:

- 1.º Un nivel aceptable de exposición do operario (NAEO), en caso necesario,
- 2.º Cando sexa pertinente, unha inxestión diaria admisible (IDA) para o ser humano e un límite máximo de residuo (LMR),
- 3.º O seu destino e comportamento no ambiente e a súa repercusión sobre os organismos distintos ós que se destina.

4. A inclusión dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB limitarase a aqueles tipos de produtos mencionados no anexo V desta disposición, e dos que se presentasen datos de acordo co artigo 8.

5. A inclusión dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB poderá renovarse, unha ou máis veces, por períodos que non excedan de dez anos. A inclusión inicial, así como calquera renovación de inclusión, poderá revisarse en calquera momento cando existan indicios de que xa non se cumpre algún dos requisitos mencionados no punto 1 deste artigo. Se é o caso, a renovación poderá concederse soamente durante o tempo necesario para proceder á revisión, logo de solicitude de renovación e concederáse por un período limitado para facilita-la nova información que establece o punto 2 do artigo 11.

6. a) Poderá denegarse ou retirarse a inclusión dunha substancia activa no anexo I ou, se é o caso, nos anexos IA ou IB:

1.º Se a avaliación da substancia activa consonte o punto 2 do artigo 11 pon de manifesto que, nas condicións normais en que se pode utilizar nos biocidas autorizados, segue causando preocupación para a saúde ou o ambiente, e

2.º Se no dito anexo xa existe para o mesmo tipo de produto outra substancia activa que, segundo os coñecementos científicos e técnicos, presente un risco significativamente menor para a saúde ou para o ambiente.

Cando se considere a denegación ou a retirada por esta causa, presentarase unha avaliación dunha ou de varias substancias activas alternativas que demostren que poden utilizarse cun efecto similar no organismo ó que se destina, sen desvantaxes prácticas nin económicas importantes para o usuario e sen incremento de risco para a saúde e o ambiente.

A avaliación difundirase consonte o procedemento establecido no punto 2 do artigo 11.

b) A denegación ou retirada dunha substancia incluída no anexo I e cando sexa pertinente dos anexos IA ou IB, realizarase nas seguintes condicións:

1.º A diversidade química das substancias activas deberá ser adecuada para reducir ó mínimo a aparición de resistencia no organismo ó que se destina.

2.º Deberá aplicarse só a substancias activas que, cando se utilicen en condicións normais en biocidas autorizados, presenten un nivel de risco significativamente distinto.

3.º Deberá aplicarse unicamente ás substancias activas utilizadas en produtos do mesmo tipo.

4.º Deberá aplicarse só tras permitir, se fose necesario, adquirir experiencia do seu uso na práctica cando non exista xa.

c) A decisión de retirar unha substancia do anexo I non terá efecto inmediato, senón que se atrasará ata un período máximo de catro anos, contados desde a data da decisión.

Artigo 11. Procedemento de inclusión dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB.

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública estudiará a inclusión, ou as modificacións posteriores á dita inclusión, dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB, cando:

a) Un solicitante presentase:

1.º Un expediente sobre a substancia activa que cumpra os requisitos do anexo IVA ou os do anexo IIA e, cando así se especifique, das partes correspondentes do anexo IIIA.

2.º Un expediente polo menos dun biocida que conteña a substancia activa que cumpra os requisitos do artigo 8, a excepción do seu punto 4.

b) Verifícase os expedientes e considere que cumpren os requisitos dos anexos IVA e IVB ou os dos anexos IIA e IIB, así como os dos anexos IIIA e IIIB cando proceda, acepte os ditos expedientes e autorice o solicitante a que envíe un resumo deles ós demais estados membros e á Comisión.

2. No prazo dos doce meses seguintes á aceptación dos expedientes, farase unha avaliación deles e enviarase unha copia á comisión, ós demais estados membros e ó solicitante, xunto cunha recomendación de inclusión da substancia activa nos anexos I, IA ou IB, ou outro tipo de decisión, para a súa posterior tramitación.

Se da avaliación dos expedientes se considera necesaria información complementaria para facer unha avaliación completa, requirirase do solicitante a dita información. Este período de doce meses queda suspendido desde a data de emisión do requirimento ata a data en que se reciba a información solicitada. A Dirección Xeral de Saúde Pública informará das súas actuacións ós demais estados membros e á Comisión, ó mesmo tempo que ó solicitante.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública, unha vez recibidos os expedientes, poderá solicitar á Comisión, motivadamente, que a avaliación deles sexa realizada por outros estados membros.

Artigo 12. Utilización de datos en poder da Dirección Xeral de Saúde Pública por outros solicitantes.

1. Non se fará uso da información á que se refire o artigo 8 deste real decreto, relativa a un principio activo, en beneficio dun segundo solicitante ou outro solicitante posterior:

a) A menos que o segundo ou posterior solicitante teña unha autorización escrita en forma de carta de acceso do primeiro solicitante, para poder utiliza-la dita información, ou

b) cando se trate dunha substancia activa non comercializada con anterioridade ó 14 de maio de 2000, ata transcorridos quince anos a partir da data da súa primeira inclusión nos anexos I ou IA, ou

c) cando se trate dunha substancia activa, que se encontre xa comercializada na data 14 de maio de 2000, suposto no cal:

1.º O período de protección será de dez anos, a partir do 14 de maio de 2000, para calquera información presentada.

2.º O período de protección será de dez anos, a partir da data da inclusión dunha substancia activa nos anexos I ou IA, no caso de información presentada por primeira vez en apoio da primeira inclusión nos citados anexos, ben da substancia activa, ben dun novo tipo de produto correspondente á dita substancia activa.

d) Cando se trate de información adicional presentada por primeira vez e relativa á modificación dos requisitos de inclusión nos anexos I ou IA, ou ó mantemento da inclusión nos anexos I ou IA, o período de protección será de cinco anos a partir da data da recepción da información adicional, a non ser que o dito período finalice antes do fixado nas alíneas b) e c) do punto 1; neste caso ampliarase de modo que o período de protección dos informes finalice ó mesmo tempo.

2. Non se fará uso da información á que se fai referencia no artigo 8 deste real decreto, relativa a un biocida e a un biocida de baixo risco, en beneficio dun segundo solicitante ou outro solicitante posterior:

a) a non ser que o segundo ou posterior solicitante teña unha autorización escrita en forma de carta de acceso do primeiro solicitante para poder utiliza-la dita información, ou

b) cando se trate de biocidas que conteñan unha substancia activa que non estea comercializada con anterioridade ó 14 de maio de 2000; neste caso o período de protección será de dez anos a partir da data da primeira autorización de comercialización nun Estado membro, ou

c) cando se trate dun biocida que conteña unha substancia activa, que estea xa comercializada a data do 14 de maio de 2000; neste caso o período de protección será:

1.º de dez anos, a partir da data antes mencionada, para calquera información presentada de acordo con el,

2.º de dez anos, a partir da data da inclusión dunha substancia activa nos anexos I ou IA, no caso de información presentada por primeira vez en apoio da primeira inclusión nos citados anexos, ben da substancia activa, ben dun novo tipo de produto correspondente á dita substancia activa;

d) cando se trate de datos presentados por primeira vez e que afecten a unha modificación das condicións de autorización dun biocida ou ó mantemento da inclusión dunha substancia activa nos anexos I ou IA, neste caso o período de protección será de cinco anos a partir da data da recepción da información adicional; a non ser que o dito período finalice antes do fixado nas alíneas b) e c), caso en que se ampliará de modo que finalice na mesma data cós ditos períodos.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública poderá remitir á Comisión e ós estados membros a información a que se refiren os puntos 1 e 2 deste artigo, para efectos do disposto no punto 6 do artigo 10.

Artigo 13. Cooperación na utilización dos datos para a segunda solicitude de autorización e seguintes.

1. No caso dun biocida que xa fose autorizado de acordo cos artigos 3 e 5, e sen prexuízo dos requisitos do artigo 12, poderase aceptar que un segundo soli-

citante ou outros posteriores fagan referencia ós datos facilitados polo primeiro solicitante ou solicitantes posteriores, sempre e cando estes demostren que o biocida é semellante e as súas substancias activas son as mesmas que as autorizadas en primeiro lugar, incluídos o grao de pureza e a natureza das impurezas.

2. Malia o disposto no punto 3 do artigo 8:

a) O solicitante de autorización para un biocida, antes de levar a cabo ensaios con animais vertebrados, solicitará da Dirección Xeral de Saúde Pública información sobre se o biocida para o que se vaia presenta-la solicitude é semellante a outro biocida que fose autorizado, e o nome e enderezo do titular ou titulares da autorización ou autorizacións anteriores.

A petición de información irá acompañada de documentos que acrediten que o solicitante potencial ten intención de pedir unha autorización por conta propia e que ten dispoñible o resto da información especificada no punto 3 do artigo 8.

b) A Dirección Xeral de Saúde Pública facilitará o nome e o enderezo do titular ou titulares de autorizacións anteriores e comunicarlles a estes o nome e o enderezo do novo solicitante, tras asegurarse de que este ten intención de presentar tal solicitude.

O titular ou titulares de autorizacións anteriores e o novo solicitante deberán compartir, entre eles, a información existente. Para iso, a Dirección Xeral de Saúde Pública instará os posuidores da dita información a colaborar na achega dos datos esixidos co fin de evitar, se é posible, a repetición de ensaios sobre animais vertebrados.

En caso de desacordo, a Dirección Xeral de Saúde Pública, co obxecto de evitar que se repitan ensaios sobre animais vertebrados, poderá adoptar medidas que lles obriguen a compartila información, determinando ó mesmo tempo o procedemento para a súa utilización, tendo en conta os intereses das partes afectadas.

Artigo 14. Nova información.

1. Todo posuidor dunha autorización para un biocida deberá, por propia iniciativa e baixo a súa responsabilidade, notificar inmediatamente por escrito á Dirección Xeral de Saúde Pública a información que coñeza relativa a unha substancia activa ou un biocida que a conteña e que poida influír na continuidade da autorización, notificando en particular, o seguinte:

Os novos coñecementos ou información sobre os efectos da substancia activa ou do biocida no ser humano ou o ambiente, os cambios na orixe ou composición da substancia activa, os cambios na composición dun biocida, o desenvolvemento de resistencia, os cambios de tipo administrativo ou outros aspectos como o tipo de envasamento.

2. A Dirección Xeral de Saúde Pública comunicarlles inmediatamente ós demais estados membros, á Comisión e ás autoridades competentes nacionais calquera información que reciba referente a efectos potencialmente perigosos para a saúde humana ou o ambiente ou á nova composición dun biocida, as súas substancias activas, impurezas, coadxuvantes ou residuos.

Artigo 15. Excepcións ós requisitos para a comercialización.

1. Malia o disposto nos artigos 3 e 5, a Dirección Xeral de Saúde Pública, logo de informe das direccións xerais mencionadas no artigo 5 puntos 1.e), 1.f) e 1.g), poderá autorizar, por un prazo non superior a cento vinte

u días, a comercialización de biocidas que non cumpran cos requisitos deste real decreto, para unha utilización controlada e limitada, se tal medida for necesaria debido a un perigo imprevisto que non poida controlarse por outros medios, informando inmediatamente ós demais estados membros e á Comisión da medida tomada e da súa xustificación. A Dirección Xeral de Saúde Pública poderá ampliar-lo prazo mencionado ou reitera-la medida adoptada, logo de conformidade dos órganos comunitarios competentes.

Así mesmo, por instancia da Dirección Xeral de Gandería, a Dirección Xeral de Saúde Pública autorizará os produtos biocidas que sexan necesarios en caso de urxencia.

2. Malia o disposto na alínea a) do punto 1 do artigo 5, e ata que unha substancia activa se inclúa na lista comunitaria dos anexos I ou IA, a Dirección Xeral de Saúde Pública poderá autorizar provisionalmente e por un período non superior a tres anos, a comercialización dun biocida que conteña unha substancia activa non incluída nos ditos anexos sempre que sexa unha substancia activa non comercializada con anterioridade ó 14 de maio de 2000, a finalidade da cal non sexa a investigación e o desenvolvemento científico e dos procesos de produción. Esta autorización poderá concederse unicamente se, trala avaliación dos expedientes, de acordo co establecido no artigo 11, se considera que a substancia activa cumpre os requisitos do artigo 10 e que o biocida cumpre as condicións das alíneas b), c), d), e) e se é o caso f) e g) do punto 1 do artigo 5 e ningún outro Estado membro, formula obxeccións, en virtude do punto 2, alínea c), do artigo 17.

A Dirección Xeral de Saúde Pública revogará a autorización provisional cando os órganos comunitarios competentes decidan que as obxeccións formuladas, se é o caso, están fundadas, ben sexa porque os expedientes non estean completos ou porque a substancia activa non cumpre os requisitos especificados no artigo 10.

Se transcorrido o período de tres anos, non se completase a avaliación dos expedientes para a inclusión da substancia activa nos anexos I ou IA, poderase seguir autorizando de maneira provisional o produto, por un período non superior a un ano, sempre que a substancia activa cumpra os requisitos do artigo 10, informando diso ós demais estados membros e á Comisión.

Artigo 16. *Investigación e desenvolvemento.*

1. Malia o disposto no artigo 3, calquera ensaio ou experimento con fins de investigación e desenvolvemento que implique a comercialización dun biocida non autorizado ou dunha substancia activa destinada exclusivamente a utilizarse nun biocida, non poderá levarse a cabo a non ser que:

a) No caso de investigación e desenvolvemento científico, toda persoa interesada leve un rexistro coa identidade do biocida ou da substancia activa, datos da etiquetaxe, cantidades facilitadas e os nomes e enderezos daquelas persoas que reciben o biocida ou a substancia activa, e tódolos datos dispoñibles sobre os posibles efectos na saúde humana ou animal ou o impacto no ambiente. Esta información deberá estar á disposición da Dirección Xeral de Saúde Pública.

b) No caso da investigación e desenvolvemento en procesos de produción, a información solicitada na alínea a) se notifique á Dirección Xeral de Saúde Pública, tanto para efectua-la comercialización como para realiza-los ensaios ou experimentos.

2. Un biocida non autorizado ou unha substancia activa para uso exclusivo nun biocida non poderá comer-

cializarse con fins de investigación e desenvolvemento cando poida existir unha liberación ó medio durante os ensaios ou experimentos del, agás cando unha vez avaliados os datos de que dispón a Dirección Xeral de Saúde Pública, co informe previo da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e, se é o caso, da Dirección Xeral de Gandería, para os aspectos das súas respectivas competencias e, cando sexa necesario, o informe non vinculante do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía dese unha autorización que limite as cantidades que se vaian usar, as zonas que vaian tratarse e se axuste ás condicións adicionais que se adoptasen para este efecto.

3. Calquera experimento ou ensaio que se vaia realizar en territorio español deberá obter-la previa autorización da Dirección Xeral de Saúde Pública.

Se os ensaios ou experimentos propostos que se mencionan nos puntos 1 e 2 puidesen ter efectos nocivos para a saúde humana ou animal ou unha influencia adversa inaceptable para o ambiente, a Dirección Xeral de Saúde Pública poderá prohibilos ou autorizalos só nas condicións necesarias para evita-las ditas consecuencias.

4. O punto 2 deste artigo non se aplicará cando se lle concedese á persoa interesada o dereito de realizar determinados experimentos e ensaios, e se fixasen as condicións baixo as que deben levarse a cabo.

5. Os criterios comúns, en particular as cantidades máximas de substancias activas ou biocidas que poidan liberarse durante os experimentos e os datos mínimos que deben presentarse de acordo co punto 2 deste artigo, adoptaranse a nivel comunitario.

Artigo 17. *Funcións da autoridade competente.*

Serán funcións da Dirección Xeral de Saúde Pública:

1. Examina-la información e documentación a que fai referencia este real decreto, podendo ademais:

a) Pedir ó solicitante os ensaios e a información adicional, se trala avaliación dos expedientes considera que é necesaria información complementaria para facer unha avaliación completa deles.

b) Solicita-los expedientes administrativos ós que se refire o punto 11 do artigo 8, así como toda a información necesaria para a completa comprensión das solicitudes, incluído, se fose preciso, unha copia da documentación técnica prevista no punto 3 do artigo 8.

c) Esixir que se faciliten mostras do preparado e dos seus compoñentes, así como mostras, modelos ou proxectos dos envases, as etiquetas e os prospectos.

2. Participar no intercambio de información entre a comisión e as autoridades competentes dos estados membros, comunicando e informando:

a) No prazo dun mes, despois de finalizar cada trimestre, de tódolos biocidas que fosen autorizados ou rexistrados ou dos que se denegase, modificase, renovase ou cancelase unha autorización ou un rexistro, indicando como mínimo:

1.º O nome e apelidos ou razón social do solicitante ou do titular da autorización ou do rexistro.

2.º A denominación comercial do biocida.

3.º O nome e a cantidade de cada substancia activa que conteña, así como o nome e cantidade de cada unha das substancias perigosas e a súa clasificación.

4.º O tipo de produto e o uso ou os usos para os que estea autorizado.

5.º O tipo de formulación.

6.º Os límites propostos de residuos que se determinasen.

7.º As condicións da autorización e, cando proceda, os motivos da modificación ou cancelación dunha autorización.

8.º Se o produto é dun tipo especial (por exemplo, un produto incluído nunha formulación marco ou un biocida de baixo risco).

b) Cando rexeite o recoñecemento mutuo de autorizacións concedidas para os tipos de produto biocida 15, 17 e 23 do anexo V deste real decreto.

c) Sen atraso inxustificable, á autoridade competente responsable da avaliación dos expedientes, así como á comisión e ós demais estados membros, cando reciba o resumo dos expedientes consonte á alínea b) do punto 1 do artigo 11 e o punto 2 do artigo 15 e teña motivos lexítimos para crer que está incompleto.

d) Cando debido a un perigo imprevisto que non poida controlarse por outros medios, autorice para unha utilización controlada e limitada, por un prazo non superior a cento vinte días, a comercialización de biocidas que non cumpran cos requisitos deste real decreto.

e) Una lista anual dos biocidas autorizados ou rexistrados, ós demais estados membros e á comisión.

f) Sobre a súa actuación nesta materia, así como sobre calquera intoxicación debida a biocidas, despois do 14 de maio de 2000, cada tres anos á comisión, antes do 30 de novembro.

3. Informar-la Comisión, as autoridades competentes e o solicitante cando se propoña denegar-la autorización ou o rexistro ou establecer limitacións á autorización en determinadas circunstancias, para un biocida autorizado por outro Estado membro nos termos establecidos no punto 4 do artigo 4.

4. Remitir unha copia dos expedientes administrativos trala súa aceptación á comisión, ós estados membros e ó solicitante coas recomendacións e decisións que considere oportunas.

5. Garantir-la confidencialidade dos datos relativos á composición das formulacións dun produto.

6. Solicitar, se o estima oportuno, a colaboración e asesoría de expertos científicos e, se é o caso, constituír grupos de traballo especializados para o estudo dos expedientes.

7. Velar trala inclusión ou non dunha substancia activa nos anexos I, IA ou IB, para que se concedan, se modifiquen ou se cancelen, segundo proceda, as autorizacións ou, se é o caso, os rexistros de biocidas que conteñan as ditas substancias activas e cumpran o disposto neste real decreto.

8. Establecer, cando proceda, modelos e sistemas normalizados das solicitudes correspondentes para a presentación dos documentos do expediente de autorización e rexistro.

9. Coordina-las actuacións necesarias para o cumprimento dos principios establecidos nesta disposición.

10. Elabora-la lexislación básica destinada á harmonización da política sanitaria das comunidades autónomas en materia de vixilancia e control de biocidas.

11. Enviar ás direccións xerais de Calidade e Avaliación Ambiental, de Farmacia e Produtos Sanitarios, e de Gandería a documentación técnica necesaria para a emisión dos correspondentes informes, así como calquera información que lles afecte.

Serán funcións da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e, se é o caso, da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios e da Dirección Xeral de Gandería, as especificadas nos puntos 1.a) e b), 6, 7 e 10 deste artigo, no ámbito das súas respectivas competencias, colaborando coa Dirección Xeral de Saúde Pública para o desempeño das funcións mencionadas con anterioridade. A Dirección Xeral de Gandería será a autoridade competente para realiza-la avaliación de seguridade e eficacia dos produtos biocidas da súa competencia.

Artigo 18. *Confidencialidade.*

1. Malia o disposto na Lei 38/1995, do 12 de decembro, sobre o dereito de acceso á información en materia de ambiente, todo solicitante poderá indicar-la información que pode considerarse sensible desde o punto de vista comercial e cunha difusión que podería producirle un prexuízo comercial ou industrial e que, por iso, desexa que sexa confidencial respecto a calquera persoa que non sexa a autoridade competente ou a Comisión. En cada caso esixirase unha xustificación completa. Sen prexuízo do establecido tanto no punto 3 deste artigo como nos reais decretos 363/1995 e 1078/1993, a Dirección Xeral de Saúde Pública tomará as medidas necesarias para garantir-la confidencialidade da composición das formulacións dun produto se así o pide o solicitante.

2. A Dirección Xeral de Saúde Pública, cando reciba a solicitude, decidirá, baseándose nas probas documentais presentadas polo solicitante, a información que se considerará confidencial segundo o disposto no punto 1.

A información considerada confidencial pola Dirección Xeral de Saúde Pública será tratada como tal polas demais autoridades competentes dos estados membros e a Comisión. Así mesmo, a Dirección Xeral de Saúde Pública tratará como confidencial aquela información considerada como tal polas autoridades competentes dos estados membros e a Comisión.

3. Una vez que se concedese a autorización, en ningún caso terán carácter confidencial:

a) O nome e o enderezo do solicitante.
b) O nome e o enderezo do fabricante do biocida.
c) O nome e o enderezo do fabricante da substancia activa.

d) A denominación e o contido da substancia ou as substancias activas no biocida, nin a denominación do biocida.

e) As denominacións doutras substancias que se consideren perigosas consonte o disposto no Real decreto 363/1995, e que contribúan á clasificación do produto.

f) Os datos físicos e químicos relativos á substancia activa e ó biocida.

g) Calquera método utilizado para facer inofensivos a substancia activa ou o biocida.

h) O resumo dos resultados dos ensaios que esixe o artigo 8 para determina-la eficacia do produto ou da substancia e os seus efectos nos seres humanos, os animais e o ambiente, así como a súa capacidade para provocar resistencia, se é o caso.

i) Os métodos e precaucións recomendados para reduci-los riscos debidos á manipulación, o almacenamento, o transporte, o uso, o incendio e outros riscos.

j) As fichas de datos de seguridade.

k) Os métodos de análise que establece a alínea c) do punto 1 do artigo 5.

l) Os métodos de eliminación do produto e o seu envase.

m) Os procedementos que deberán seguirse e as medidas que deberán adoptarse en caso de derrame ou fuga.

n) Os primeiros auxilios que deberán dispensarse e os consellos médicos que deberán darse en caso de que se produzan danos a persoas.

Se o solicitante, fabricante ou importador do biocida ou da substancia activa revelar posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar diso á Dirección Xeral de Saúde Pública.

Artigo 19. *Clasificación, envasamento e etiquetaxe de biocidas.*

1. Os biocidas clasificaranse e envasaranse consonte o disposto no Regulamento de preparados perigosos,

u aprobado polo Real decreto 1078/1993. Ademais, os produtos que estean ó alcance do público en xeral e poidan confundirse con alimentos, bebidas ou pensos, conterán compoñentes que disuadan do seu consumo e envasaranse de forma que se reduza ó mínimo a posibilidade de tal confusión. Esta esixencia poderá ser requirida no procedemento de autorización para aqueles outros biocidas de uso profesional cunhas características que así o precisen.

2. Os biocidas etiquetaranse consonte o disposto no Regulamento de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993. As etiquetas non deberán inducir a erro nin dar unha imaxe esaxerada do produto, e tampouco mencionarán, en ningún caso, as indicacións «biocida de baixo risco», «non tóxico», «inofensivo», nin advertencias similares. Ademais, a etiqueta mostrará de forma clara e indeleble o seguinte:

- a) Identidade de tódalas substancias activas e a súa concentración en unidades métricas.
- b) Número de autorización concedido ó biocida pola Dirección Xeral de Saúde Pública.
- c) Tipo de preparado.
- d) Usos para os que se autoriza o biocida (por exemplo, protector para madeira, desinfección, biocida de superficie, antiincrustante, etc.).
- e) Instrucións de uso e dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado nos termos da autorización.
- f) Detalles de efectos adversos probables, directos ou indirectos, e instrucións de primeiros auxilios.
- g) A frase «Léanse as instrucións adxuntas antes de utiliza-lo produto», en caso de que vaia acompañado dun prospecto.
- h) Instrucións para a eliminación segura do biocida e do seu envase, incluída, cando proceda, calquera prohibición de reutilización do envase.
- i) O número ou designación do lote do preparado e a data de caducidade pertinente para as condicións normais de almacenamento.
- j) O período de tempo necesario para que se produza o efecto biocida, o intervalo que debe observarse entre aplicacións do biocida, cando proceda; o intervalo de tempo que debe observarse entre a aplicación e o próximo uso do produto tratado ou o próximo acceso do ser humano ou os animais á zona afectada polo tratamento biocida, cando proceda; incluídos detalles sobre os medios e as medidas de descontaminación e a duración da ventilación necesaria das zonas tratadas; detalles sobre o modo de limpar adecuadamente o equipo; detalles sobre as medidas preventivas necesarias durante a utilización, o almacenamento e o transporte (por exemplo, roupa e equipo de protección persoal, medidas de protección contra o lume, protección de mobles, traslado de alimentos ou de pensos e instrucións para evita-la exposición de animais).

E, cando proceda:

- k) As categorías de usuarios ós que se limita o biocida.
- l) Información de calquera perigo específico para o ambiente, en particular no que respecta á protección dos organismos distintos do organismo ó que se destina e a evita-la contaminación da auga.
- m) No caso dos biocidas microbiolóxicos, os requisitos de etiquetaxe establecidos de conformidade co disposto no Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

A Dirección Xeral de Saúde Pública esixirá que os requisitos das alíneas a), b), d) e, cando proceda, g) e

k) vaian sempre indicados na etiqueta do produto e permitirá que os requisitos das alíneas c), e), f), h), i), j) e l) deste punto vaian indicados noutro lugar do envase ou nun folleto adicional que forme parte integrante do envase, considerándose que esta información forma parte da etiqueta para os efectos deste real decreto.

3. Cando un biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida e molusquicida estea autorizado consonte o disposto nesta disposición e estea sometido a clasificación, envasamento e etiquetaxe consonte a regulamentación técnico-sanitaria de praguicidas, aprobado polo Real decreto 3349/1983 e posteriores modificacións, a Dirección Xeral de Saúde Pública poderá permitir efectuar cambios no envasamento e etiquetaxe do dito produto que poden ser necesarios como consecuencia das ditas disposicións, sempre e cando non entren en conflito coas condicións dunha autorización expedida consonte este real decreto.

4. A Dirección Xeral de Saúde Pública poderá esixir que se lle subministren mostras, modelos ou proxectos dos envases, as etiquetas e os prospectos.

5. A etiquetaxe dos biocidas deberá expresarse polo menos na lingua española oficial do Estado.

Artigo 20. *Ficha de datos de seguridade.*

Para garantir un sistema específico de información que lles permita ós usuarios profesionais e industriais de biocidas e, se é o caso, outros usuarios, toma-las medidas necesarias tanto para a protección da saúde humana e o ambiente como para a hixiene e seguridade no lugar de traballo, utilizarase unha ficha de datos de seguridade de cada produto comercializado que facilitarán os fabricantes ou responsables da comercialización. Unha copia dela entregáraselle á Dirección Xeral de Saúde Pública, preferiblemente por medios telemáticos ou no seu defecto en soporte magnético. A Dirección Xeral de Saúde Pública enviará á Dirección Xeral de Gandería unha copia das ditas fichas dos produtos da súa competencia.

A ficha de datos de seguridade elaborárase do seguinte modo:

- a) Para os biocidas clasificados como perigosos, de conformidade co establecido no artigo 10 do Real decreto 1078/1993.
- b) Para as substancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas, de conformidade co disposto no artigo 23 do Real decreto 363/1995.

Artigo 21. *Publicidade.*

1. Toda publicidade dun biocida irá acompañada das frases «Utilice os biocidas de forma segura. Lea sempre a etiqueta e a información sobre o produto antes de usalo». Estas frases destacarán claramente dentro do conxunto da publicidade, e a palabra «biocida» poderá ser substituída pola descrición exacta do tipo de produto que se anuncia, por exemplo, protectores da madeira, desinfectantes, biocidas de superficie, produtos antiincrustantes, etc.

2. A publicidade de biocidas non deberá presenta-lo produto de forma que poida inducir a erro en canto ós riscos para o ser humano ou o ambiente, nin incluírá ningunha mención como «produto biocida de baixo risco», «non tóxico», «inofensivo», nin calquera indicación similar.

Artigo 22. *Prevención e control toxicolóxico de biocidas.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un sistema de información sanitaria e toxicovixilancia epi-

demiolóxica destinado a prever, detectar, diagnosticar e trata-los problemas sanitarios relacionados ou causados polos biocidas.

A información recollida por este sistema de información permitirá adoptar medidas para a prevención e control da toxicidade aguda, subaguda, crónica (carcinóxese), e toxicidade para a reprodución.

O sistema de información, que estará coordinado pola Dirección Xeral de Saúde Pública, recollerá información e a facilitará, cando proceda, as seguintes fontes:

a) Rexistros propios da Dirección Xeral de Saúde Pública sobre biocidas, substancias químicas novas, existentes, preparados perigosos e bases científicas nacionais e internacionais.

b) Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control de Productos Químicos e Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPO).

c) Servicios de urxencia da Rede Hospitalaria, Unidades de Toxicoloxía Clínica e Rede de Atención Primaria.

d) Estatísticas sanitarias establecidas polo Sistema Nacional de Saúde e o Instituto Nacional de Estatística.

e) Autoridades sanitarias responsables do control toxicolóxico das consellerías de Sanidade das comunidades autónomas.

f) Servicios de Información Toxicolóxica telefónica do Instituto Nacional de Toxicoloxía (de Madrid, Sevilla e Barcelona).

g) Sociedades científicas, como a Asociación Española de Toxicoloxía. Sección de Toxicoloxía Clínica e outras entidades relacionadas.

A Dirección Xeral de Saúde Pública manterá informados, polos medios máis rápidos posibles, as unidades médicas asistenciais do Sistema Nacional de Saúde ou daqueles centros hospitalarios de titularidade privada que o necesiten, respecto ás medidas preventivas e curativas en caso de urxencia, coa colaboración do Instituto Nacional de Toxicoloxía a través do seu Servicio de Información Toxicolóxica. A información facilitada, incluída a composición, será considerada confidencial.

Artigo 23. Competencias administrativas e autoridade competente:

1. Competencias da Administración Xeral do Estado.

a) De acordo co establecido no artigo 18 puntos 6 e 11, artigo 19, artigo 23, artigo 24, artigo 25, artigo 26, artigo 27, artigo 28 e artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e o Real decreto 840/2002, do 2 de agosto, a Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo será a autoridade competente para todo o disposto neste real decreto.

b) De acordo co Real decreto 1415/2000, do 21 de xullo, artigo 11, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente será autoridade competente para os aspectos ambientais.

c) A Dirección Xeral de Gandería do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación será autoridade competente para os aspectos relacionados coa seguridade animal.

d) Para o exercicio destas competencias, e para unha correcta aplicación do disposto neste real decreto, o Ministerio de Sanidade e Consumo, cando sexa necesario, coordinará as súas actuacións cos restantes organismos das administracións públicas, facilitando, de acordo co previsto no artigo 4.1.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de novembro, a información que precisen para o exercicio das súas funcións.

2. Competencias das comunidades autónomas: corresponderanlles ós órganos competentes das comunidades autónomas as funcións de vixilancia, inspección e control do correcto cumprimento de canto se establece neste real decreto, nos seus respectivos territorios, así como o exercicio da potestade sancionadora.

Artigo 24. Intercambio de información coas comunidades autónomas.

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo subministrará ás comunidades autónomas as orientacións, informacións ou calquera outro elemento de que dispoña, para que estas poidan exercer adecuadamente as súas funcións. Para iso utilizará tanto a Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control, como o Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos, establecidos pola Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo e as consellerías de Sanidade das comunidades autónomas, nos órganos de coordinación da Ponencia de Sanidade Ambiental e na Comisión de Saúde Pública do Sistema Nacional de Saúde. Igualmente poderá poñer en práctica as medidas que resulten máis adecuadas para lograla efectiva coordinación das actuacións orientadas á prevención dos riscos, á vixilancia epidemiolóxica e ó cumprimento do establecido neste real decreto.

2. Sen prexuízo das medidas de coordinación e colaboración que se establezan, as autoridades das comunidades autónomas informarán anualmente ó Ministerio de Sanidade e Consumo das actividades que realicen para garanti-la aplicación desta disposición.

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo manterá informado o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación sobre os biocidas de uso gandeiro, para facilitarlas súas tarefas de coordinación coas comunidades autónomas.

Artigo 25. Cláusula de salvagarda .

Cando un biocida autorizado ou rexistrado de conformidade con este real decreto, constituía un risco inaceptable para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, o Ministerio de Sanidade e Consumo e, se é o caso, cando proceda, en coordinación co Ministerio de Medio Ambiente ou Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para os aspectos das súas respectivas competencias, poderá restrinxir ou prohibir provisionalmente o uso ou a venda do dito produto. O Ministerio de Sanidade e Consumo informará inmediatamente a Comisión e os demais estados membros, expoñendo as razóns da súa decisión. Así mesmo, comunicará ó fabricante ou responsable da comercialización do biocida as medidas adoptadas.

En todo caso, seguirase o que sexa decidido definitivamente polos órganos comunitarios competentes.

Artigo 26. Rexistro Oficial de Biocidas.

Tódolos biocidas, avaliados conforme os procedementos establecidos neste real decreto, tanto para a súa autorización como para o seu rexistro como biocidas de baixo risco, inscribíranse no Rexistro Oficial de Biocidas da Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo.

Artigo 27. Requisitos para a fabricación, almacenamento, comercialización e aplicación.

Os locais ou instalacións onde se fabriquen ou formulen biocidas, así como os que almacenen ou comercialicen biocidas autorizados para uso profesional e as

empresas de servicios biocidas que así se determinen regulamentariamente, deberán inscribirse no Rexistro Oficial de Establecementos e Servicios Biocidas de cada Comunidade Autónoma. Este rexistro será xestionado pola autoridade sanitaria competente.

Artigo 28. *Libro oficial de movementos de biocidas.*

Os biocidas clasificados nas categorías de tóxicos e moi tóxicos comercializaranse e aplicaranse baixo un sistema de control baseado no rexistro de cada operación, coa correspondente referencia do lote de fabricación e o número do Rexistro Oficial de Establecementos e Servicios Biocidas, nun libro oficial de movementos de biocidas, que será supervisado pola autoridade competente da Comunidade Autónoma.

Artigo 29. *Cursos de formación.*

Sen prexuízo do disposto na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, o persoal das empresas de servicios biocidas deberán superalos cursos ou probas de formación homologados polo Ministerio de Sanidade e Consumo, que en caso necesario coordinará as súas actuacións con outros ministerios.

Artigo 30. *Infraccións.*

Sen prexuízo doutra normativa que puidese resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste real decreto terán a consideración de infraccións administrativas contra a normativa sanitaria, de conformidade co disposto no capítulo VI do título I, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e das restantes disposicións que resulten de aplicación.

As infraccións cualifícanse como leves, graves e moi graves, atendendo ós criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

1. Considéranse infraccións leves: O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos neste real decreto ou nas disposicións que o desenvolvan, en canto non sexan considerados como falta grave ou moi grave segundo, preceptúa o artigo 35-A-3.^a da Lei xeral de sanidade.

2. Considéranse infraccións graves:

a) A resistencia a facilitar datos á autoridade competente, en relación cos datos esixidos para o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, segundo o preceptuado no artigo 35-B-4.^a e 5.^a da Lei xeral de sanidade.

b) A non achega dos datos esixidos na ficha de datos de seguridade do biocida, ós que se refire o artigo 20, como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

c) O incumprimento da obriga de información e dos requisitos establecidos nos artigos 14.1 e 16, cando non proceda a súa cualificación como falta moi grave, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.^a e 4.^a da Lei xeral de sanidade.

d) O incumprimento dos requisitos sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe establecidos no artigo 19, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

e) A comercialización de biocidas a autorización ou rexistro dos cales estea caducado, agás prórroga provisional del, como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.^a e 4.^a da Lei xeral de sanidade.

f) A realización de publicidade de biocidas que non se axuste ó disposto no artigo 21 deste real decreto

e demais normas de aplicación, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.^a e 4.^a da Lei xeral de sanidade.

g) A reincidencia na comisión de infraccións leves nos últimos tres meses, segundo o previsto no artigo 35-B-7.^a da Lei xeral de sanidade.

3. Considéranse infraccións moi graves:

a) A comercialización de biocidas sen previa autorización ou rexistro, considerado como suposto nos previstos no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

b) A comercialización de biocidas prohibidos ou limitados para un uso determinado, así como aqueles dos que se ordenase a súa retirada do mercado, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

c) A comercialización de biocidas con substancias activas non incluídas nos anexos I ou IA e a comercialización como substancias básicas de substancias non incluídas no anexo IB, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

d) A fabricación, almacenamento, comercialización ou aplicación de biocidas, en condicións que supoñan grave risco para a saúde pública ou que incumpran o establecido nos rexistros de establecementos e servicios biocidas, segundo preceptúa o artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

e) O falseamento da información necesaria para a autorización ou rexistro, as súas modificacións e renovacións, así como da que debe figurar na etiquetaxe e na ficha de datos de seguridade, segundo preceptúa o artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

f) A utilización de biocidas en aplicacións, condicións ou técnicas de aplicación distintas das autorizadas, así como o incumprimento dos prazos de seguridade establecidos, segundo o previsto no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

g) Os cambios de composición non autorizados que afecten ás substancias activas ou de posible risco, así como os cambios non autorizados dos demais compoñentes do biocida, considerados como supostos do previsto no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

h) O incumprimento das medidas adoptadas en aplicación da cláusula de salvagarda, segundo o previsto no artigo 35-C-1.^a e 2.^a da Lei xeral de sanidade.

i) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos, segundo preceptúa o artigo 35-C-8.^a da Lei xeral de sanidade.

Artigo 31. *Sancións.*

1. As accións ou omisións constitutivas de infracción, segundo o previsto no artigo 30 deste real decreto, serán obxecto das sancións administrativas previstas no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. Estas sancións imporanse logo de instrucción do correspondente expediente, de acordo co previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, do réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, e nas normas de desenvolvemento delas.

3. Estas sancións serán independentes das que poidan impoñerse por outras autoridades competentes, estatais ou autonómicas, de acordo con fundamentos distintos ós de infracción da normativa sanitaria.

Para tales efectos, as distintas autoridades intercambiarán os antecedentes e informacións que consten no seu poder.

Disposición adicional única. *Rexistros.*

Os praguicidas de uso ambiental e os de uso na industria alimentaria, os de uso en hixiene persoal e os desinfectantes de ambientes clínicos e cirúrxicos e os de uso gandeiro adscritos ós rexistros contemplados no Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, e Real decreto 443/1994, do 11 de marzo, seguirán inscribíndose nos seus respectivos rexistros da Dirección Xeral de Saúde Pública, e Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios do Ministerio de Sanidade e Consumo, e da Dirección Xeral de Gandería do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, durante o período transitorio establecido na disposición transitoria primeira deste real decreto. Así mesmo, para estes produtos e durante o dito período transitorio, seguirá sendo de aplicación a Orde do 24 de febreiro de 1993, pola que se normalizan a inscrición e funcionamento do Rexistro de Establecementos e Servizos Praguicidas.

Unha vez que se tomase unha decisión a nivel comunitario en relación coa inclusión ou non da substancia activa no anexo I, IA ou IB, estes produtos biocidas serán adscritos ó Rexistro Oficial de Biocidas da Dirección Xeral de Saúde Pública, quen concederá, modificará ou revogará, segundo o caso, as autorizacións ou, se é o caso, os rexistros de biocidas que conteñan as ditas substancias activas e cumpran cos procedementos establecidos neste real decreto.

Os praguicidas utilizados como protectores para conservación de madeiras serradas, elaboradas ou transformadas inscritos no Rexistro Oficial de Productos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Agricultura do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación serán transferidos nun prazo de seis meses, a partir da publicación deste real decreto, ó Rexistro da Dirección Xeral de Saúde Pública.

Disposición transitoria primeira. *Prazos de revisión de substancias activas.*

Malia o disposto no punto 1 do artigo 3, no punto 1 do artigo 5; nos puntos 3 e 5 do artigo 8, e sen prexuízo do punto 7 do artigo 17, así como do establecido no parágrafo terceiro desta disposición, durante un período de dez anos, a partir do 14 de maio de 2000, poderase seguir aplicando o Real decreto 3349/1983 e posteriores modificacións, para os produtos praguicidas non agrícolas (biocidas) regulados nel e que conteñan substancias activas comercializadas na data indicada, ata que se tome unha decisión a nivel comunitario sobre a inclusión ou non da substancia activa no anexo I, IA ou IB.

O resto dos produtos biocidas que conteñan substancias activas comercializadas na data do 14 de maio de 2000 e para os cales non é de aplicación o mencionado real decreto, poderán seguir comercializándose ata que se tome unha decisión a nivel comunitario sobre a inclusión ou non das ditas substancias activas no anexo I, IA, ou IB. Unha vez que se tomase tal decisión, os produtos biocidas que conteñan as ditas substancias activas e cumpran o disposto neste real decreto, deberán ser inscritos no Rexistro Oficial de Biocidas da Dirección Xeral de Saúde Pública, quen concederá as autorizacións ou, se é o caso, os rexistros dos ditos biocidas.

Durante este período de dez anos establecerase un procedemento de revisión das substancias activas comercializadas con anterioridade ó 14 de maio de 2000 como substancias activas de biocidas con fins distintos dos definidos nas alíneas o) e p) do artigo 2. Esta revisión efectuarase de acordo cos regulamentos que a Comisión da Unión Europea publicará periodicamente, os cales recollerán as disposicións necesarias para o establece-

mento e a aplicación do programa, incluída a fixación de prioridades para a avaliación das diferentes substancias activas e o calendario correspondente. O primeiro destes regulamentos, Regulamento (CE) número 1896/2000, da comisión, do 7 de setembro, xa foi publicado.

Disposición transitoria segunda. *Control de biocidas con substancias activas existentes.*

Co fin de lle dar resposta a un requirimento de orde médica e de acordo co establecido no artigo 22 deste real decreto, os fabricantes ou as persoas responsables de comercialización dos produtos biocidas referidos no segundo parágrafo da disposición transitoria primeira, deberán enviar á Dirección Xeral de Saúde Pública, antes do 14 de maio de 2003, preferiblemente en formato electrónico, a información relativa á composición química, etiqueta e, se é o caso, folleto explicativo, de tódolos produtos biocidas comercializados antes da data da entrada en vigor deste real decreto.

Así mesmo, deberán enviar á Dirección Xeral de Saúde Pública, ó mesmo tempo que o produto se pon no mercado, a información antes mencionada, para tódolos produtos biocidas que se comercialicen despois da entrada en vigor deste real decreto.

Disposición transitoria terceira. *Prazos para a actualización de antigos rexistros.*

Tódolos produtos inscritos nos rexistros correspondentes da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios que fosen transferidos á Dirección Xeral de Saúde Pública, consonte o Real decreto 162/1991 e que non se acomodasen ós preceptos establecidos na regulamentación técnico-sanitaria de praguicidas, terán un prazo de seis meses a partir da entrada en vigor deste real decreto para solicita-la súa adaptación e reclasificación. Así mesmo, os produtos desinfectantes de uso ambiental e de uso na industria alimentaria, rexistrados con anterioridade ó ano 1991 na Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios ou no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos, terán un prazo de seis meses a partir da entrada en vigor deste real decreto para solicita-la súa adaptación e reclasificación.

Do mesmo modo, tódolos produtos desinfectantes para uso ambiental e de uso na industria alimentaria que estean comercializándose e non se encontren rexistrados, terán un prazo de seis meses a partir da entrada en vigor deste real decreto para solicita-lo seu rexistro. O mesmo prazo se aplicará para a regularización dos protectores de madeira para os cales xa non será aplicable o establecido na disposición adicional segunda do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido neste real decreto

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a e 23.^a da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

u
Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase os ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Medio Ambiente para que, no ámbito das súas competencias, procedan ó desenvolvemento do disposto neste real decreto, así como para dicta-las normas necesarias para a actualización dos anexos técnicos contidos nel e a coordinación dos requisitos de inscrición nos Rexistros das comunidades autónomas, determinando as condicións de fabricación, almacenamento, comercialización e aplicación e as condicións e programas dos cursos de formación para o persoal das empresas de servicios biocidas.

Disposición derradeira terceira. *Adaptación orzamentaria.*

O Ministerio de Facenda levará a cabo as modificacións orzamentarias precisas para o cumprimento do previsto neste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 11 de outubro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno e ministro da Presidencia,
MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas

ANEXO IA

Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas de baixo risco

ANEXO IB

Lista de substancias básicas

ANEXO IIA

Documentación fundamental común para substancias activas

SUBSTANCIAS QUÍMICAS

1. A documentación sobre substancias activas debe responder, polo menos, a tódolos puntos mencionados na lista de «Requisitos da documentación». As respostas deben ir apoiadas por datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. A información que non sexa necesaria debido á natureza do biocida ou dos usos a que se destine non terá que facilitarse. O mesmo ocorre cando non sexa cientificamente necesario nin tecnicamente posible proporcionala información. Nestes casos, deberá presentarse unha xustificación aceptable para a autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña dereito a acceder.

Requisitos da documentación

- I. Solicitante.
- II. Identificación da substancia activa.
- III. Propiedades físicas e químicas da substancia activa.

- IV. Métodos de detección e identificación.
- V. Efectividade fronte ós organismos ós que se destina e usos previstos.
- VI. Perfil toxicolóxico para o ser humano e os animais, incluído o metabolismo.
- VII. Perfil ecotoxicolóxico, incluídos o alcance e comportamento no ambiente.
- VIII. Medidas necesarias para a protección do ser humano, os animais e o ambiente.
- IX. Clasificación e etiquetaxe.
- X. Resumo e avaliación de II-IX.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

- I. Solicitante:
 - 1.1 Nome, apelidos e enderezo, etc.
 - 1.2 Fabricante da substancia activa (nome, apelidos, enderezo e situación da instalación).
- II. Identificación:
 - 2.1 Denominación común proposta ou aceptada pola ISO e sinónimos.
 - 2.2 Denominación química (nomenclatura da IUPAC).
 - 2.3 Número de código de experimentación do fabricante.
 - 2.4 Números CAS e CE (se se coñecen).
 - 2.5 Fórmulas empírica e desenvolvida (incluídos tódolos detalles de calquera composición isomérica) e masa molecular.
 - 2.6 Método de fabricación (vía de síntese abreviada) da substancia activa.
 - 2.7 Especificación de pureza da substancia activa en g/kg ou g/l, segundo proceda.
 - 2.8 Tipo de impurezas e aditivos (por exemplo, estabilizadores), xunto coa fórmula desenvolvida e a concentración posible expresada en g/kg ou g/l, segundo proceda.
 - 2.9 Orixe da substancia activa natural ou do precursor ou precursores da substancia activa, por exemplo, un extracto floral.
 - 2.10 Datos de exposición conformes co anexo VIIA do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas.
- III. Propiedades físicas e químicas:
 - 3.1 Punto de fusión, punto de ebulición, densidade relativa (1).
 - 3.2 Presión de vapor (en Pa) (1).
 - 3.3 Aspecto (estado físico, cor) (2).
 - 3.4 Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) e, cando proceda, espectro de masa e extinción molar a lonxitudes de onda pertinentes (1).
 - 3.5 Solubilidade en auga, incluído o efecto do pH (5 a 9) e a temperatura sobre a solubilidade, cando proceda (1).
 - 3.6 Coeficiente de partición n-octanol/auga, incluído o efecto do pH (5 a 9) e da temperatura.
 - 3.7 Estabilidade térmica e identidade dos produtos de descomposición pertinentes.
 - 3.8 Inflamabilidade, incluída a autoinflamabilidade, e identidade dos produtos de combustión.
 - 3.9 Punto de escintilación.
 - 3.10 Tensión superficial.

(1) Deben presentarse estes datos respecto da substancia activa purificada de especificación declarada.

(2) Deben presentarse estes datos respecto da substancia activa de especificación declarada.

- 3.11 Propiedades explosivas.
- 3.12 Propiedades comburentes.
- 3.13 Reactividade cos materiais do envase.

IV. Métodos analíticos de detección e identificación:

4.1 Métodos analíticos para determinación da substancia activa pura e, cando proceda, para a determinación de produtos de descomposición, isómeros e impurezas pertinentes da substancia activa e os aditivos (por exemplo, estabilizadores).

4.2 Métodos analíticos, incluídos a taxa de recuperación e os límites de detección da substancia activa e os seus residuos e, cando proceda, en:

- a) Solo.
- b) Aire.

c) Auga: O solicitante confirmará que a substancia e calquera dos seus metabolitos e produtos de degradación e reacción entran na definición de praguicida definido na lexislación vixente de augas de consumo humano e que poden estimarse con fiabilidade adecuada ó valor paramétrico especificado na dita normativa para cada praguicida individual.

d) Flúidos e tecidos corporais do ser humano e os animais.

V. Efectividade fronte ós organismos ós que se destina nos usos indicados:

5.1 Función, por exemplo, funxicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.2 Organismo ou organismos que deben controlarse e produtos, organismos ou obxectos que deben protexerse.

5.3 Efectos nos organismos ós que se destina e concentración probable do produto cando se utiliza.

5.4 Modo de acción (incluído o prazo).

5.5 Ámbito de uso previsto.

5.6 Usuario: Industrial, profesional, público en xeral (non profesional).

5.7 Información sobre aparición ou posible aparición de resistencia e estratexias adecuadas para facerlle fronte.

5.8 Cantidades estimadas que se comercializarán anualmente, expresadas en Tn.

VI. Estudos toxicolóxicos e metabólicos:

6.1. Toxicidade aguda.—Para os ensaios 6.1.1 a 6.1.3, as substancias que non sexan gases deberán administrarse, polo menos, por dúas vías, debendo ser unha delas a oral. A elección da segunda vía dependerá da natureza da substancia e a posible vía da exposición humana. Os gases e os líquidos volátiles deberán administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. Irritación cutánea e ocular (3).

6.1.5. Sensibilización dérmica.

6.2. Estudos metabólicos en mamíferos.—Toxicocinética básica, incluído un estudo de absorción dérmica.

Nos estudos seguintes 6.3 (cando proceda), 6.4, 6.5, 6.7 e 6.8 será obrigatorio utilizar como vía de administración a vía oral, agás que poida xustificarse que é máis adecuada outra vía.

6.3. Toxicidade a curto prazo por dose repetida (vinteito días).—Non se esixirá este estudo cando se dispoña dun estudo de toxicidade subcrónica en roedor.

(3) O ensaio de irritación ocular non será necesario cando se demostrase que a substancia activa pode ter propiedades corrosivas.

6.4. Toxicidade subcrónica.—Estudio de noventa días en dúas especies, unha de roedor e outra de non roedor.

6.5. Toxicidade crónica (4).—Unha especie de roedor e outra especie de mamífero.

6.6. Estudos de xenotoxicidade.

6.6.1. Estudio in vitro de mutación xenética en bacterias.

6.6.2. Estudio citoxenético in vitro en células de mamíferos.

6.6.3. Ensaio in vitro e separado de mutación xenética en células de mamíferos.

6.6.4. Se os resultados do 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3 son positivos, será necesario facer un estudo de mutaxenicidade in vivo (ensaio en medula ósea para lesións cromosómicas ou proba de micronúcleos).

6.6.5. Se os resultados do 6.6.4 son negativos pero os ensaios in vitro son positivos farase un segundo estudo in vivo para determinar se pode demostrarse mutaxenicidade ou evidencia de lesión do ADN en tecidos distintos á medula ósea.

6.6.6. Se os resultados do 6.6.4 son positivos, será necesario facer un ensaio para avaliar posibles efectos en células xerminais.

6.7. Estudio de carcinoxenicidade (4).—Unha especie de roedor e outra especie de mamífero. Estes estudos poden combinarse cos do 6.5.

6.8. Toxicidade para a función reproductora (5).

6.8.1. Ensaio de teratoxenicidade: Coello e unha especie de roedor.

6.8.2. Estudio de fertilidade: Polo menos dúas xeracións, unha especie, macho e femia.

6.9. Datos médicos en forma anónima.

6.9.1. Datos de vixilancia médica do persoal das instalacións de fabricación, se se dispón deles.

6.9.2. Observación directa, por exemplo, casos clínicos ou casos de intoxicación, se se dispón deles.

6.9.3. Rexistros de saúde, tanto da industria como de calquera outra fonte dispoñible.

6.9.4. Estudos epidemiolóxicos da poboación en xeral, se se dispón deles.

6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluídos os signos específicos de intoxicación e os ensaios clínicos, se se dispón deles.

6.9.6. Observacións de sensibilización ou alerxeniación, se se dispón delas.

6.9.7. Tratamento específico en caso de accidente ou intoxicación. Medidas de primeiros auxilios, antídotos e tratamento médico, se se coñecesen.

6.9.8. Prognóstico da intoxicación.

6.10. Resumo de toxicoloxía nos mamíferos e conclusións, incluído o nivel de efecto adverso non observado (NOAEL), o nivel sen efecto (NOEL), a avaliación global de tódolos datos toxicolóxicos e calquera outra información sobre a substancia activa. Cando sexa posible, incluírase no impreso de resumo calquera medida de protección do traballador que se suxira.

VII. Estudos ecotoxicolóxicos sobre a substancia activa:

7.1. Toxicidade aguda en peixes.

7.2. Toxicidade aguda en «Daphnia magna».

7.3. Ensaio de inhibición do crecemento de algas.

(4) A toxicidade a longo prazo e a carcinoxenicidade dunha substancia activa poderán non solicitarse cando se demostre de modo concluínte que os ditos ensaios non son necesarios.

(5) Se, en circunstancias excepcionais, se declara que este ensaio non é necesario, deberá xustificarse plenamente a dita declaración.

u

- 7.4. Inhibición da actividade microbiana.
- 7.5. Bioconcentración. Alcance e comportamento no ambiente.
- 7.6. Degradación.
- 7.6.1. Biótica.
- 7.6.1.1. Biodegradabilidade fácil.
- 7.6.1.2. Biodegradabilidade intrínseca, cando proceda.

- 7.6.2. Abiótica.
- 7.6.2.1. Hidrólise en función do pH e identificación dos produtos de descomposición.
- 7.6.2.2. Fototransformación en auga, incluída a identidade dos produtos de transformación (I).

7.7. Ensaio preliminar de absorción/desorción.—Cando os resultados deste ensaio así o indiquen, será necesario face-los ensaios descritos no punto 1.2 da parte XII.1 do anexo IIIA ou os descritos no punto 2.2 da parte XII.2 do anexo IIIA.

7.8. Resumo dos efectos ecotoxicolóxicos e do alcance e comportamento no ambiente.

VIII. Medidas necesarias para a protección do ser humano, os animais e o ambiente:

8.1. Precaucións e métodos recomendados relativos ó manexo, utilización, almacenamento, transporte e incendio.

8.2. En caso de incendio, natureza dos produtos de reacción, gases de combustión, etc.

8.3. Medidas de emerxencia en caso de accidente.

8.4. Posibilidade de destrución ou descontaminación tras liberación a: a) Aire, b) auga, incluída a auga potable, c) solo.

8.5. Procedementos de xestión de residuos da substancia activa por usuarios industriais ou profesionais.

8.5.1. Posibilidade de reutilización ou reciclaxe.

8.5.2. Posibilidade de neutralización de efectos.

8.5.3. Condicións de vertedura controlada, incluídas as condicións de eliminación do lixiviado.

8.5.4. Condicións de incineración controlada.

8.6. Observacións de efectos colaterais indesexados ou indesexables, por exemplo, en organismos benéficos ou outros organismos distintos do organismo ó que se destina.

IX. Clasificación e etiquetaxe:

Propostas, incluídos os argumentos xustificativos das propostas de clasificación e etiquetaxe da substancia activa consonte o Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas.

Símbolos de perigo.

Indicacións de perigo.

Frases tipo relativas ós riscos.

Frases tipo relativas á seguridade.

X. Resumo e avaliación de II-IX.

ANEXO IIB

Datos fundamentais comúns ós biocidas

PRODUCTOS QUÍMICOS

1. A documentación sobre biocidas debe responder, polo menos, a tódolos puntos mencionados na lista de «Requisitos da documentación». As respostas deben ir

apoiadas por datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. A información que non sexa necesaria debido á natureza do biocida ou dos usos a que se destine non terá que facilitarse. O mesmo ocorrerá cando non sexa cientificamente necesario nin tecnicamente posible proporcionar-la información. Nestes casos, deberá presentarse unha xustificación aceptable para a autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña dereito a acceder.

3. A información poderá obterse a partir dos datos existentes cando se presente unha xustificación aceptable á autoridade competente. En particular, e sempre que sexa posible, co fin de reducir ó mínimo os ensaios con animais, deberían aplicarse as disposicións contidas no Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos.

Requisitos da documentación

- I. Solicitante.
- II. Identificación e composición do biocida.
- III. Propiedades físicas e químicas do biocida.
- IV. Métodos de identificación e análise do biocida.
- V. Usos previstos do produto e eficacia nestes usos.
- VI. Datos toxicolóxicos do biocida (adicionais ós da substancia activa).
- VII. Datos ecotoxicolóxicos do biocida (adicionais ós da substancia activa).
- VIII. Medidas que deben tomarse para a protección do ser humano, os animais e o ambiente.
- IX. Clasificación, envasamento e etiquetaxe do biocida.
- X. Resumo e avaliación de II-IX.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

- I. Solicitante:
 - 1.1. Nome, apelidos e enderezo, etc.
 - 1.2. Fabricante do biocida e da substancia activa nomes e enderezos, incluída situación da(s) instalación(s).
- II. Identificación:
 - 2.1. Denominación comercial ou denominación comercial proposta, así como número de código de experimentación do fabricante do preparado, cando proceda.
 - 2.2. Declaración detallada sobre a composición cuantitativa e cualitativa do biocida, por exemplo, substancia ou substancias activas, impurezas, coadxuvantes ou compoñentes inertes.
 - 2.3. Estado físico e natureza do preparado, por exemplo, concentrado emulsionable, po mollable ou solución.
- III. Propiedades físicas, químicas e técnicas:
 - 3.1. Aspecto (estado físico, cor).
 - 3.2. Propiedades explosivas.
 - 3.3. Propiedades comburentes.
 - 3.4. Punto de escintilación e outras indicacións de inflamabilidade ou ignición espontánea.
 - 3.5. Acidez ou alcalinidade e, se é necesario, pH (ó 1 por 100 en auga).
 - 3.6. Densidade relativa.
 - 3.7. Estabilidade no almacenamento: Estabilidade e prazo de conservación. Efectos da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do biocida; reactividade fronte ó material do recipiente.

3.8. Características técnicas do biocida, por exemplo, humectabilidade, formación de espuma persistente, fluidez, capacidade de vertedura e pulverulencia.

3.9. Compatibilidade fisicoquímica con outros produtos, incluídos outros biocidas cos que vaia autorizarse o seu uso.

IV. Métodos de identificación e análise:

4.1. Métodos analíticos para determina-la concentración da(s) substancia(s) activa(s) no biocida.

4.2. Na medida en que non estean contemplados no punto 4.2 do anexo IIA, métodos analíticos, incluídos a porcentaxe de recuperación e límites de detección dos compoñentes toxicolóxicos e ecotoxicolóxicamente pertinentes do biocida ou residuos del cando sexa adecuado en:

- a) Solo.
- b) Aire.
- c) Auga (incluída a auga potable).
- d) Flúidos e tecidos corporais, humanos e animais.
- e) Alimentos ou pensos tratados.

V. Usos previstos e eficacia destes:

5.1. Tipo de produto e ámbito de uso previsto.

5.2. Método de aplicación, incluída a descrición do sistema utilizado.

5.3. Dose de aplicación e, se procede, concentración final do biocida e da substancia activa no sistema en que vaia usarse o preparado, por exemplo, auga de refrixeración, auga de superficie ou auga utilizada para calefacción.

5.4. Número e ritmo das aplicacións e, cando proceda, toda información particular relativa a variacións xeográficas ou climáticas ou a períodos de espera necesarios para protexe-lo ser humano e os animais.

5.5. Función, por exemplo, funxicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.6. Organismos ou organismos nocivos que deben controlarse e produtos, organismos ou obxectos que deben protexerse.

5.7. Efectos nos organismos ós que se destina.

5.8. Modo de acción, incluído o prazo de tempo, na medida en que non estea comprendido no punto 5.4 do anexo IIA.

5.9. Usuario: Industrial, profesional ou público en xeral (non profesional). Datos sobre a eficacia.

5.10. Declaracións de etiquetaxe propostas para o produto e datos relativos á eficacia para apoia-las ditas declaracións, incluído calquera protocolo normalizado que se utilizase, ensaio de laboratorio ou, cando proceda, ensaio de campo.

5.11. Calquera outra limitación da eficacia que se coñeza, incluída a resistencia.

VI. Estudos toxicolóxicos:

6.1. Toxicidade aguda.—Para os ensaios 6.1.1 a 6.1.3, os biocidas que non sexan gases deberán administrarse, polo menos, por dúas vías, debendo ser unha delas a oral. A elección da segunda vía dependerá da natureza da substancia e a posible vía da exposición humana. Os gases e os líquidos volátiles deberán administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. No caso de biocidas que estean destinados a unha autorización de uso con outros biocidas, a mestura de biocidas someterase a ensaio, se é posible, para estudia-la toxicidade dérmica aguda e a irritación cutánea e ocular, segundo proceda.

6.2. Irritación cutánea e ocular (1).

6.3. Sensibilización cutánea.

6.4. Información sobre a absorción cutánea.

6.5. Datos toxicolóxicos dos que se dispoña relativos ás substancias non activas de importancia toxicolóxica (substancias de posible risco).

6.6. Información sobre a exposición do biocida ó ser humano en xeral e ó operador.—Cando sexa necesario, esixirase o ensaio ou ensaios descritos no anexo IIA para as substancias non activas do preparado con importancia toxicolóxica.

VII. Estudos ecotoxicolóxicos:

7.1. Vías previsibles de penetración no ambiente en función do uso previsto.

7.2. Información sobre a ecotoxicoloxía da substancia activa no produto, cando non poida extrapolarse a partir da información sobre a propia substancia activa.

7.3. Información ecotoxicolóxica de que se dispoña relativa ás substancias non activas de importancia ecotoxicolóxica (substancias de posible risco), por exemplo, a información contida en fichas de datos de seguridade.

VIII. Medidas que deben adoptarse para a protección do ser humano, os animais e o ambiente:

8.1. Precaucións e métodos recomendados relativos ó manexo, uso, almacenamento, transporte ou incendio.

8.2. Tratamento específico en caso de accidente, por exemplo, primeiros auxilios, antídotos, tratamento médico, se fose posible; medidas de emerxencia para protexe-lo ambiente; na medida en que iso non estea comprendido no punto 8.3 do anexo IIA.

8.3. Procedementos, se os hai, para a limpeza do equipo de aplicación.

8.4. Identificación dos produtos de combustión pertinentes en caso de incendio.

8.5. Procedementos de xestión de residuos do biocida e do seu envase para usuarios industriais e profesionais e para o público en xeral (usuarios non profesionais), por exemplo, posibilidade de reutilización ou reciclaxe, neutralización, condicións de vertedura controlada e incineración.

8.6. Posibilidade de destrución ou descontaminación en caso de liberación ó:

- a) Aire.
- b) Auga, incluída a auga potable.
- c) Solo.

8.7. Observacións de efectos colaterais indesexados ou indesexables, por exemplo, en organismos beneficiosos ou outros organismos distintos do organismo obxectivo.

8.8. Deberá especificarse calquera tipo de substancia repelente ou as medidas de control de veneno incluídas no preparado con vistas a impedir unha acción contra os organismos distintos do organismo ó que se destina.

IX. Clasificación, envasamento e etiquetaxe:

Propostas de envasamento e etiquetaxe.

Propostas de fichas de datos de seguridade, se procede.

Argumentos xustificativos da clasificación e a etiquetaxe consonte os principios do artigo 19 deste real decreto: Símbolo(s) de perigo; indicacións de perigo; frases tipo relativas ós riscos; frases tipo relativas á seguridade;

(1) O ensaio de irritación ocular non será necesario cando se demostrase que a substancia activa pode ter propiedades corrosivas.

u
instrucións de uso; envasamento (tipo, materiais, tamaño, etc.), compatibilidade do preparado cos materiais de envasamento propostos que vaian incluírse.

X. Resumo e avaliación de II-IX.

ANEXO IIIA

Documentación adicional para as substancias activas

SUBSTANCIAS QUÍMICAS

1. A documentación sobre substancias activas debe responder polo menos a tódolos puntos mencionados na lista de «Requisitos da documentación». As respostas deben ir apoiadas por datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. A información que non sexa necesaria debido á natureza do biocida ou dos usos a que se destine non terá que facilitarse. O mesmo ocorrerá cando non sexa cientificamente necesario nin tecnicamente posible proporciona-la información. En tales casos deberá presentarse unha xustificación aceptable para a autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña dereito a acceder.

III. Propiedades físicas e químicas:

1. Solubilidade en disolventes orgánicos, incluído o efecto da temperatura na solubilidade (1).

2. Estabilidade en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identidade dos correspondentes produtos de descomposición (2).

IV. Métodos analíticos de detección e identificación:

1. Métodos analíticos, incluídas as porcentaxes de recuperación e os límites de determinación da substancia activa e os seus correspondentes residuos en alimentos ou pensos e, se é o caso, outros produtos.

VI. Estudos toxicolóxicos e metabólicos:

1. Estudio de neurotoxicidade.—Se a substancia activa é un composto organofosforado ou se houbese outras indicacións de que a substancia activa podería ter propiedades neurotóxicas, requiriranse estudos neurotóxicos. A especie utilizada no ensaio será a galiña adulta, a non ser que se xustifique que é máis adecuada outra especie de ensaio. Se é o caso, requiriranse ensaios de neurotoxicidade retardada. Se se detecta actividade anticolinesterásica, deberá considerarse a posibilidade de efectuar un ensaio de resposta a axentes reactivantes.

2. Efectos tóxicos no gando e nos animais domésticos.

3. Estudos relacionados coa exposición do ser humano á substancia activa.

4. Alimentos e pensos.—Se a substancia activa se vai usar nos preparados utilizados en lugares onde se preparan, consomen ou almacenan alimentos para consumo humano ou onde se preparan, consomen ou almacenan pensos, esixiranse os ensaios mencionados no número 1 do punto XI.

5. Se se considera necesario efectuar calquera outro ensaio relacionado coa exposición do ser humano á substancia activa nos biocidas que se propoñen, esixiranse os ensaios mencionados no número 2 do punto XI.

(1) Estes datos deberán facilitarse para a substancia activa purificada a especificación da cal se indique.

(2) Estes datos deberán facilitarse para a substancia activa a especificación da cal se indique.

6. Se a substancia activa se vai usar en produtos destinados a actuar contra vexetais, será necesario efectuar ensaios para avalia-los efectos tóxicos dos metabolitos das plantas tratadas, se os hai, cando sexan diferentes dos encontrados en animais.

7. Estudio dos mecanismos de acción.—Calquera estudio necesario para aclara-los efectos descritos nos estudos de toxicidade.

VII. Estudos ecotoxicolóxicos:

1. Ensaio de toxicidade aguda noutro organismo non acuático distinto do organismo ó que se destina.

2. Se os resultados dos estudos ecotoxicolóxicos e os usos previstos da substancia activa indican un perigo para o ambiente, será necesario efectua-los ensaios descritos nos puntos XII e XIII.

3. Se o resultado dos ensaios do punto 7.6.1.2 do anexo IIA é negativo e se a vía probable de eliminación da substancia activa e dos seus preparados é o tratamento das augas residuais, será necesario efectua-los ensaios descritos no punto 4.1 do punto XIII.

4. Calquera outro ensaio de biodegradabilidade que sexa pertinente segundo os resultados dos puntos 7.6.1.1 e 7.6.1.2 do anexo IIA.

5. Fotólise no aire (método de estimación), incluída a identificación dos produtos de descomposición (1).

6. Se os resultados dos ensaios que se mencionan no punto 7.6.1.2 do anexo IIA ou no anterior punto 4 indican a necesidade de facelo, ou se a substancia activa presenta unha degradación abiótica xeral baixa ou ausente, será necesario efectua-los ensaios descritos nos puntos 1.1, 2.1 e, se é o caso, o punto 3 do punto XII.

VIII. Medidas que deben adoptarse para a protección do ser humano, os animais e o ambiente:

1. Identificación das substancias que se encontren na lista I ou a lista II do anexo da Directiva 80/68/CEE, relativa á protección das augas subterráneas fronte á contaminación causada por determinadas substancias perigosas trasposta ó noso ordenamento xurídico mediante: Lei 29/1985, do 2 de agosto, de augas (artigo 94); Regulamento de dominio público hidráulico (artigos 256 ó 258) e Real decreto 1315/1992, do 30 de outubro, polo que se modifica parcialmente o Regulamento do dominio público hidráulico, que desenvolve os títulos preliminar, I, IV, V, VI, e VII da Lei 29/1985, do 2 de agosto, de augas, aprobado polo Real decreto 849/1986, do 11 de abril.

XI. Estudos adicionais relativos á saúde humana:

1. Estudos en alimentos e pensos:

1.1 Identificación dos produtos de descomposición e reacción e dos metabolitos da substancia activa en alimentos ou pensos tratados ou contaminados.

1.2 Comportamento dos residuos da substancia activa, os seus produtos de descomposición e, cando proceda, os seus metabolitos nos alimentos ou pensos tratados ou contaminados, incluída a cinética de eliminación.

1.3 Balance global de materia da substancia activa. Datos dos ensaios supervisados sobre os residuos que demostren suficientemente que os residuos presumiblemente resultantes do uso proposto non serán motivo de preocupación para a saúde humana ou animal.

1.4 Estimación da exposición real ou potencial de seres humanos á substancia activa pola dieta ou outros medios.

1.5 Se os residuos da substancia activa se manteñen nos pensos durante un lapso de tempo significativo, esixiranse estudos de alimentación e metabolismo no gando que permitan a avaliación dos residuos nos alimentos de orixe animal.

1.6 Efectos do tratamento industrial ou da preparación doméstica na natureza e magnitude dos residuos da substancia activa.

1.7 Residuos aceptables propostos e xustificación da súa aceptabilidade.

1.8 Calquera outra información dispoñible que se xulgue pertinente.

1.9 Resumo e avaliación dos datos facilitados nos puntos 1.1 a 1.8.

2. Outros ensaios relativos á exposición do ser humano.—Esixíranse ensaios adecuados, así como un caso xustificativo.

XII. Estudos adicionais sobre o alcance e comportamento no ambiente:

1. Alcance e comportamento no solo:

1.1 Velocidade e vías de descomposición, incluída a identificación dos procesos que interveñen e a identificación de calquera metabolito ou produto de descomposición en, polo menos, tres tipos de solo en condicións adecuadas.

1.2 Absorción e desorción en, polo menos, tres tipos de solo e, cando proceda, absorción e desorción dos metabolitos e produtos de descomposición.

1.3 Mobilidade en, polo menos, tres tipos de solo e, cando proceda, mobilidade dos metabolitos e produtos de descomposición.

1.4 Magnitude e natureza dos residuos fixos.

2. Alcance e comportamento na auga :

2.1 Velocidade e vías de descomposición en sistemas acuáticos (en canto non estea contemplado no punto 7.6 do anexo IIA), incluída a identificación dos metabolitos e produtos de descomposición.

2.2 Absorción e desorción en auga (sistemas sedimentarios) e, cando proceda, absorción e desorción dos metabolitos e produtos de descomposición.

3. Alcance e comportamento no aire.—Se a substancia activa vai ser utilizada en preparados para fumigación, vai ser aplicada mediante pulverización, é volátil ou se calquera outra información indica que é pertinente, determinarase a velocidade e vía de descomposición no aire na medida en que non estean contempladas no punto 5 do punto VII.

4. Resumo e avaliación das partes 1, 2 e 3.

XIII. Estudos ecotoxicolóxicos adicionais:

1. Efectos en paxaros:

1.1 Toxicidade oral aguda: Non será necesario se se seleccionou unha especie de aves no estudo do punto 1 do punto VII.

1.2 Toxicidade a curto prazo: Estudio de oito días de duración na dieta de, polo menos, unha especie (distinta do polo).

1.3 Efectos na reprodución.

2. Efectos en organismos acuáticos:

2.1 Toxicidade prolongada nunha especie adecuada de peixes.

2.2 Efectos na reprodución e taxa de crecemento dunha especie adecuada de peixes.

2.3 Bioacumulación nunha especie adecuada de peixes.

2.4 Reproducción e taxa de crecemento da «Daphnia magna».

3. Efectos noutros organismos distintos do organismo ó que se destina:

3.1 Toxicidade aguda para as abellas e outros artrópodos beneficiosos, por exemplo, predadores. Escolle-

rase un organismo de ensaio distinto do utilizado no punto 1 do punto VII.

3.2 Toxicidade para as miñocas e outros macroorganismos do solo distintos do organismo ó que se destina.

3.3 Efectos en microorganismos do solo distintos do organismo ó que se destina.

3.4 Efectos en calquera outro organismo específico, distinto do organismo ó que se destina (flora e fauna), que se considere en situación de risco.

4. Outros efectos:

4.1 Ensaio de inhibición da respiración en lodo activado.

5. Resumo e avaliación de 1, 2, 3 e 4.

ANEXO IIIB

Documentación adicional para os biocidas

PRODUCTOS QUÍMICOS

1. A documentación sobre biocidas debe responder polo menos a tódolos puntos mencionados na lista de «Requisitos da documentación». As respostas deben ir apoiadas por datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. Non se facilitará información que non resulte necesaria debido ó carácter do biocida ou das súas utilizacións propostas. O mesmo ocorrerá cando non sexa cientificamente necesario nin tecnicamente posible facilitala información. En tales casos deberá presentarse unha comunicación aceptable á autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña o dereito de acceder.

3. A información poderá obterse a partir dos datos existentes cando se presente unha xustificación aceptable á autoridade competente. En particular, e sempre que sexa posible, co fin de reducir ó mínimo os ensaios con animais deberían aplicarse as disposicións contidas no Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos.

XI. Estudos adicionais relacionados coa saúde humana:

1. Estudos en alimentos e pensos:

1.1 Se os residuos do biocida se manteñen nos pensos durante un lapso de tempo significativo, esixíranse estudos de alimentación e metabolismo no gando que permitan a avaliación dos residuos nos alimentos de orixe animal.

1.2 Efectos da elaboración industrial ou da preparación doméstica na natureza e magnitude dos residuos do biocida.

2. Outros ensaios relativos á exposición do ser humano.—Esixíranse ensaios adecuados, así como un caso razoado para o biocida.

XII. Estudos adicionais sobre o alcance e comportamento no ambiente:

1. Cando sexa pertinente, toda a información esixida no punto XII do anexo IIIA.

2. Ensaos de distribución e disipación en:

- Solo.
- Auga.
- Aire.

u

Os requisitos de ensaio dos anteriores puntos 1 e 2 son unicamente aplicables ós correspondentes elementos ecotoxicolóxicos do biocida.

XIII. Estudos ecotoxicolóxicos adicionais:

1. Efectos en paxaros:

1.1 Toxicidade oral aguda, se non se realizou xa de conformidade co disposto no punto 7 do anexo IIB.

2. Efectos en organismos acuáticos:

2.1 En caso de aplicación sobre, dentro ou cerca das augas superficiais.

2.1.1 Estudos particulares con peixes e outros organismos acuáticos.

2.1.2 Datos de residuos en peixes relativos á substancia activa, incluídos os metabolitos con importancia toxicolóxica.

2.1.3 Poderán esixirse os estudos a que se fai mención nos puntos 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 do punto XIII do anexo IIIA para os correspondentes compoñentes do biocida.

2.2 Se o biocida debe ser pulverizado cerca de augas superficiais, poderá requirirse un estudo da néboa de pulverización co fin de avalialos riscos para organismos acuáticos en condicións de campo.

3. Efectos noutros organismos distintos dos organismos ós que se destina:

3.1 Toxicidade para vertebrados terrestres distintos dos paxaros.

3.2 Toxicidade aguda para as abellas.

3.3 Efectos en artrópodos beneficiosos distintos das abellas.

3.4 Efectos nas miñocas e outros macroorganismos do solo distintos dos organismos ós que se destina que se consideren en situación de risco.

3.5 Efectos en microorganismos do solo distintos do organismo ó que se destina.

3.6 Efectos en calquera outro organismo específico distinto do organismo ó que se destina (flora e fauna), que se consideren en situación de risco.

3.7 Se o biocida está en forma de cebo ou gránulos.

3.7.1 Ensaio supervisado de avaliación dos riscos para os organismos distintos dos organismos ós que se destina en condicións de campo.

3.7.2 Estudos de aceptación do biocida por inxestión en calquera organismos distintos dos organismos ós que se destina considerados en situación de risco.

4. Resumo e avaliación de 1, 2 e 3.

ANEXO IVA

Documentación para as substancias activas

FUNGOS, MICROORGANISMOS E VIRUS

1. A documentación sobre organismos activos deberá responder polo menos a tódolos puntos mencionados na lista de «Requisitos da documentación». As respostas deben ir apoiadas por datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. Non se facilitará información que non resulte necesaria debido ó carácter do biocida ou das súas utilizacións propostas. O mesmo ocorrerá cando non sexa científicamente necesario nin tecnicamente posible facilitala información. En tales casos deberá presentarse unha comunicación aceptable á autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña dereito a acceder.

Requisitos da documentación

- I. Datos do solicitante.
- II. Identificación do organismo activo.
- III. Fonte do organismo activo.
- IV. Métodos de detección e identificación.
- V. Propiedades biolóxicas do organismo activo, incluída a patoxenicidade e infectividade para os organismos obxectivo e para os que non o son, incluído o ser humano.
- VI. Efectividade e usos previstos.
- VII. Perfil toxicolóxico para o ser humano e os animais, incluído o metabolismo de toxinas.
- VIII. Perfil ecotoxicolóxico, incluídos o alcance e comportamento no ambiente dos organismos e das toxinas que producen.
- IX. Medidas necesarias para a protección do ser humano, os organismos distintos do organismo ó que se destina e o ambiente.
- X. Clasificación e etiquetaxe.
- XI. Resumo e avaliación de II-X.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

I. Solicitante:

1.1 Solicitante (nome, apelidos, enderezo, etc.).

1.2 Fabricante (nome, apelidos, enderezo, situación da instalación).

II. Identificación do organismo:

2.1 Denominación común do organismo (incluídos nomes alternativos e substituídos).

2.2 Denominación taxonómica e cepa, indicando se se trata dunha variante de estirpe ou unha cepa mutante; no caso de virus, denominación taxonómica do axente, serotipo, cepa ou mutante.

2.3 Número de referencia do cultivo e da colección onde se deposita o cultivo.

2.4 Métodos, procedementos e criterios utilizados para determina-la presenza e identidade de organismo (por exemplo, morfoloxía, bioquímica, seroloxía, etc.).

III. Fonte do organismo:

3.1 Presencia na natureza ou doutro modo.

3.2 Métodos de illamento do organismo ou a cepa activa.

3.3 Métodos de cultivo.

3.4 Método de produción con detalles do confinamento e procedemento utilizado para mante-la calidade e garantir unha fonte uniforme do organismo activo. No caso de cepas mutantes, facilitaranse datos detallados da produción e o illamento, así como de calquera diferenza coñecida entre as cepas mutantes e as cepas silvestres e parentais.

3.5 Composición do material final do organismo activo, é dicir, natureza, pureza, identidade, propiedades e contido de calquera impureza ou organismo estraño.

3.6 Métodos para evita-la contaminación e a perda de virulencia do cultivo patrón.

3.7 Procedementos de xestión de residuos.

IV. Métodos de detección e identificación:

4.1 Métodos de determinación da presenza e identidade do organismo.

4.2 Métodos de determinación da identidade e pureza do cultivo patrón a partir do cal se producen os lotes e se obteñen os resultados, incluída información sobre a variabilidade.

4.3 Métodos utilizados para demostra-la pureza microbiolóxica do produto final e o control dos contaminantes nun nivel aceptable, resultados obtidos e información sobre a variabilidade.

4.4 Métodos utilizados para demostrar que o axente activo está exento de contaminación por patóxenos humanos e de mamíferos, incluídos, no caso de protozoos e fungos, os efectos da temperatura (a 35 °C e a outras temperaturas pertinentes).

4.5 Métodos para determina-los residuos viables ou non viables (por exemplo, toxinas) nos produtos tratados, alimentos, pensos, fluídos e tecidos corporais humanos ou de animais, solo, auga e aire, cando proceda.

V. Propiedades biolóxicas do organismo:

5.1 Historia do organismo e a súa utilización, incluíndo ata onde se coñeza a súa historia natural xeral e, se procede, a súa distribución xeográfica.

5.2 Relacións con patóxenos de vertebrados, invertebrados, vexetais ou outros organismos.

5.3 Efectos sobre o organismo ó que se destina. Patoxenicidade ou tipo de antagonismo cara ó hospedador. Daranse detalles do rango de especificidade para o hospedador.

5.4 Transmisibilidade, dose infectiva e modo de acción, incluída información sobre a presenza, ausencia ou produción de toxinas, xunto con información sobre a natureza, identidade, estrutura química, estabilidade e actividade destas, cando proceda.

5.5 Posibles efectos sobre organismos distintos ó organismo ó que se destina relacionados estreitamente con el, incluídas infectividade, patoxenicidade e transmisibilidade.

5.6 Transmisibilidade a organismos distintos ó organismo ó que se destina.

5.7 Calquera outro efecto biolóxico sobre organismos distintos ó organismo ó que se destina, cando se use de forma adecuada.

5.8 Infectividade e estabilidade física cando se use de forma adecuada.

5.9 Estabilidade xenética nas condicións ambientais do uso proposto.

5.10 Calquera tipo de patoxenicidade e infectividade para o ser humano e os animais en condicións de inmunosupresión.

5.11 Patoxenicidade e infectividade para parasitos ou predadores coñecidos das especies ós que se destina.

VI. Efectividade e usos previstos:

6.1 Organismos nocivos controlados e materiais, substancias, organismos ou produtos que deben tratarse ou protexerse.

6.2 Usos previstos, por exemplo, insecticida, desinfectante, biocida antiincrustante, etc.

6.3 Información ou observacións sobre efectos colaterais indesexados ou indesexables.

6.4 Información sobre aparición ou posible aparición de desenvolvemento de resistencia e posibles estratexias para facerlle fronte.

6.5 Efectos nos organismos ós que se destina.

6.6 Categoría de usuario.

VII. Estudos toxicolóxicos e metabólicos:

7.1 Toxicidade aguda.—Nos casos en que non sexa apropiada unha dose única, farase unha serie de ensaios de avaliación para detecta-los axentes de elevada toxicidade e a súa infectividade.

- 1) Oral;
- 2) dérmica;
- 3) por inhalación;
- 4) irritación cutánea e, se é necesario, ocular;
- 5) sensibilización cutánea e, se é necesario, respiratoria; e,
- 6) en caso de virus e viroides, estudos en cultivos celulares utilizando virus infecciosos purificados e cul-

tivos celulares primarios de células de mamíferos, aves e peixes.

7.2 Toxicidade subcrónica.—Estudio de noventa días, dúas especies, unha de roedor e outra de non roedor.

- 1) Administración oral;
- 2) outras vías (inhalación, dérmica) cando proceda; e,
- 3) no caso de virus e viroides, ensaios de infectividade realizados mediante bioensaio ou nun cultivo celular adecuado, polo menos, sete días trala administración ós animais de proba.

7.3 Toxicidade crónica.—Dúas especies, unha de roedor e outra doutro mamífero, por administración oral agás que haxa outra vía máis adecuada.

7.4 Estudio de carcinoxenicidade.—Pode combinarse cos estudos do punto 7.3. Un roedor e outro mamífero.

7.5 Estudos de xenotoxicidade.—Tal como se especifica no número 6.6 do punto VI do anexo IIA.

7.6 Toxicidade para a reprodución:

Ensaio de teratoxenicidade: Coello e unha especie de roedor.

Estudio de fertilidade: Unha especie, mínimo dúas xeracións, macho e femia.

7.7 Estudos do metabolismo.—Toxicocinética básica, absorción (incluída a absorción dérmica), distribución e excreción en mamíferos, incluída a elucidación das vías metabólicas.

7.8 Estudos de neurotoxicidade esixidos cando haxa calquera indicación de actividade anticolinesterásica ou outros efectos neurotóxicos. Cando proceda, faranse ensaios de neurotoxicidade retardada utilizando galiñas adultas.

7.9 Estudos de inmunotoxicidade, por exemplo, alerxenicidade.

7.10 Estudos de exposición accidental: Esixidos cando a substancia activa se encontre en produtos que vaian usarse en sitios onde se preparen, consuman ou almacenen alimentos ou pensos e onde o gando ou os animais domésticos poidan estar expostos a zonas ou materiais tratados.

7.11 Datos de exposición humana, incluídos:

- 1) Datos médicos en forma anónima (se se dispón deles);
- 2) rexistros de saúde e datos de vixilancia médica do persoal da instalación de fabricación (se se dispón deles);
- 3) datos epidemiolóxicos (se se dispón deles);
- 4) datos de accidentes de intoxicación;
- 5) diagnósticos de intoxicación (signos e síntomas), incluídos pormenores de probas analíticas;
- 6) tratamento proposto para a intoxicación e pronóstico.

7.12 Resumo de toxicoloxía nos mamíferos: Conclusións (incluídos NOAEL, NOEL e, se procede, IDA), avaliación global de tódolos datos toxicolóxicos, patoxénicos e de infectividade e de calquera outra información referente ó organismo activo. Inclúirase un resumo de suxestións de medidas de protección do usuario, cando sexa posible.

VIII. Estudos ecotoxicolóxicos:

- 8.1 Toxicidade aguda en peixes.
- 8.2 Toxicidade aguda en «Daphnia magna».
- 8.3 Efectos no crecemento das algas (ensaio de inhibición).
- 8.4 Toxicidade aguda noutro organismo non acuático distinto do organismo ó que se destina.

u

8.5 Patoxenicidade e infectividade en abellas e miñocas.

8.6 Toxicidade aguda ou patoxenicidade e infectividade noutros organismos distintos ó organismo ó que se destina que se consideren en situación de risco.

8.7 Efectos, se os houber, noutras especies de fauna e flora.

8.8 Cando se produzan toxinas, facilitaranse os datos indicados nos puntos 7.1 a 7.5 do punto VII do anexo IIA.

Alcance e comportamento no ambiente.

8.9 Dispersión, mobilidade, multiplicación e persistencia en aire, solo e auga.

8.10 Cando se produzan toxinas, facilitaranse os datos indicados nos puntos 7.6 a 7.8 do punto VII do anexo IIA.

IX. Medidas necesarias para a protección do ser humano, os organismos distintos do organismo ó que se destina e o ambiente:

9.1 Métodos e precaucións que deben tomarse para o almacenamento, manexo, transporte e utilización, ou en caso de incendio ou outro accidente probable.

9.2 Calquera circunstancia ou situación do ambiente en que non deba usarse o organismo activo.

9.3 Posibilidade de transformalo organismo en non infeccioso e calquera método para facelo.

9.4 Consecuencias da contaminación do aire, o solo e a auga, en particular, a auga potable.

9.5 Medidas de emerxencia en caso de accidente.

9.6 Procedementos de xestión de residuos do organismo activo, incluídas as características do lixiviado na zona de eliminación.

9.7 Posibilidade de destrución ou descontaminación trala liberación en aire, auga, solo ou outros, cando proceda.

X. Clasificación e etiquetaxe:

Propostas de clasificación nun dos grupos de risco propostos no artigo 3 do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, con xustificación da proposta, xunto con indicacións da necesidade de que os produtos mostren o signo de perigo biolóxico que aparece no anexo III do citado real decreto, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

XI. Resumo e avaliación de II-X.

ANEXO IVB

Documentación para os biocidas

FUNGOS, MICROORGANISMOS E VIRUS

1. A documentación sobre biocidas deberá responder polo menos a tódolos puntos mencionados na seguinte lista, «Requisitos da documentación». As respostas deberán apoiarse en datos. Os requisitos da documentación deberán estar á altura dos avances técnicos.

2. Non se facilitará información que non resulte necesaria debido ó carácter do biocida ou das súas utilización propostas. O mesmo ocorrerá cando non sexa cientificamente necesario nin tecnicamente posible facilitala información. En tales casos deberá presentarse unha comunicación aceptable á autoridade competente. Esta xustificación poderá se-la existencia dunha formulación marco á que o solicitante teña o dereito de acceder.

3. A información poderá obterse a partir dos datos existentes cando se presente unha xustificación acep-

table á autoridade competente. En particular, e sempre que sexa posible, co fin de reducir ó mínimo os ensaios con animais, deberían aplicarse as disposicións contidas no Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos.

Requisitos da documentación

- I. Solicitante.
- II. Identificación e composición do biocida.
- III. Propiedades técnicas do biocida e calquera propiedade biocida complementaria das do organismo activo.
- IV. Métodos de identificación e análise do biocida.
- V. Usos previstos do produto e eficacia nestes usos.
- VI. Datos toxicolóxicos do biocida (adicionais ós do organismo activo).
- VII. Datos ecotoxicolóxicos do biocida (adicionais ós do organismo activo).
- VIII. Medidas que deben tomarse para a protección do ser humano, os animais e o ambiente.
- IX. Clasificación, envasamento e etiquetaxe do biocida.
- X. Resumo de II-IX.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

- I. Solicitante:
 - 1.1 Nome, apelidos, enderezo, etc.
 - 1.2 Fabricante do biocida e do organismo activo, incluída situación da instalación.
- II. Identificación do biocida:
 - 2.1 Denominación comercial ou denominación comercial proposta, así como número de código de experimentación do fabricante do biocida, cando proceda.
 - 2.2 Declaración detallada sobre a composición cuantitativa e cualitativa do biocida, por exemplo, organismos activos, compoñentes inertes, organismos estranhos, etc.
 - 2.3 Estado físico e natureza do biocida, por exemplo, concentrado emulsionable, po mollable, etc.
 - 2.4 Concentración do organismo activo no material utilizado.
- III. Propiedades técnicas e biolóxicas:
 - 3.1 Aspecto (cor e olor).
 - 3.2 Almacenamento: estabilidade e prazo de validez. Efectos da temperatura, método de envasado e almacenamento, etc., sobre o mantemento da actividade biolóxica.
 - 3.3 Métodos de determinación da estabilidade de almacenamento e do prazo de validez.
 - 3.4 Características técnicas do biocida:
 - 3.4.1 Mollabilidade.
 - 3.4.2 Formación de escuma persistente.
 - 3.4.3 Suspensibilidade e estabilidade da suspensión.
 - 3.4.4 Proba de cribo húmido e proba de cribo seco.
 - 3.4.5 Granulometría, contido de po/finos, dureza e friabilidade.
 - 3.4.6 En caso de gránulos, proba de cribo e indicación da distribución en peso dos gránulos, polo menos nas fraccións con tamaños de partículas superiores a 1 milímetro.
 - 3.4.7 Contido de substancia activa nas partículas do cebo, gránulos ou material tratado.
 - 3.4.8 Emulsionabilidade, reemulsionabilidade e estabilidade da emulsión.

3.4.9 Fluidez, capacidade de vertedura e pulverulencia.

3.5 Compatibilidade fisicoquímica con outros produtos, incluídos outros biocidas cos que vaia autorizarse o seu uso.

3.6 Poder mollante, adherencia e distribución trala aplicación.

3.7 Todo cambio das propiedades biolóxicas do organismo como resultado da formulación e, en particular, cambios na patoxenicidade ou infectividade.

IV. Método de identificación e análise:

4.1 Métodos analíticos para determina-la composición do biocida.

4.2 Métodos de determinación de residuos (por exemplo, bioensaio).

4.3 Métodos utilizados para demostra-la pureza microbiolóxica do biocida.

4.4 Métodos utilizados para demostrar que o biocida se encontra libre de calquera patóxeno para o ser humano ou os mamíferos ou, se fose necesario, de patóxenos nocivos para os organismos distintos dos organismos obxectivo e o ambiente.

4.5 Técnicas utilizadas para garantir un produto uniforme e métodos de ensaio para a súa normalización.

V. Usos previstos e eficacia nestes usos:

5.1 Uso.—Tipo de produto (por exemplo, protector para a madeira, insecticida, etc.)

5.2 Detalles do uso previsto, por exemplo, tipos de organismo nocivo controlado, materiais que se van tratar, etc.

5.3 Taxa de aplicación.

5.4 Cando sexa necesario, á luz dos resultados dos ensaios, calquera circunstancia específica ou condicións ambientais nas que o produto pode ou non pode usarse.

5.5 Método de aplicación.

5.6 Número e ritmo das aplicacións.

5.7 Instrucións de uso propostas. Datos sobre a eficacia

5.8 Ensaos preliminares orientados a determina-la concentración.

5.9 Experimentación en campo.

5.10 Información sobre o posible desenvolvemento de resistencias.

5.11 Efectos sobre a calidade dos materiais ou produtos tratados.

VI. Información sobre a toxicidade complementaria á esixida para o organismo activo:

6.1 Dose oral única.

6.2 Dose percutánea única.

6.3 Inhalación.

6.4 Irritación cutánea e, cando proceda, ocular.

6.5 Sensibilización cutánea.

6.6 Datos toxicolóxicos dispoñibles relativos ás substancias non activas.

6.7 Exposición do aplicador.

6.7.1 Absorción percutánea ou inhalación, segundo a formulación e o método de aplicación.

6.7.2 Exposición probable do aplicador en condicións de campo, incluído, se é o caso, a análise cuantitativa da dita exposición.

VII. Información sobre a ecotoxicidade complementaria á esixida para o organismo activo:

7.1 Observacións sobre efectos colaterais indesexados ou indesexables, por exemplo, en organismos beneficiosos ou outros organismos distintos dos organismos ós que se destina ou persistencia no ambiente.

VIII. Medidas que deben adoptarse para a protección do ser humano, os organismos distintos do organismo ó que se destina e o ambiente:

8.1 Métodos recomendados e precaucións respecto ó manexo, almacenamento, transporte e utilización.

8.2 Prazos de seguridade, período de supresión necesario ou outras precaucións para protección do ser humano ou os animais.

8.3 Medidas de emerxencia en caso de accidente.

8.4 Procedementos de destrución ou descontaminación do biocida e dos seus envases.

IX. Clasificación, envasamento e etiquetaxe:

9.1 Propostas, que inclúan argumentos xustificativos, de clasificación, envasamento e etiquetaxe.

1.º Respecto ós compoñentes non biolóxicos do produto consonte o Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos:

- a) Símbolo de perigo.
- b) Indicacións de perigo.
- c) Frases tipo relativas ós riscos.
- d) Frases tipo relativas á seguridade.

2.º Respecto á etiquetaxe dos organismos activos co grupo de risco adecuado, tal e como figura no artigo 3 do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, xunto co signo de perigo biolóxico que figura no real decreto, se procede.

9.2 Envase (tipo, materiais, tamaño, etc.), compatibilidade do preparado cos materiais de envasamento propostos.

9.3 Mostras do envase proposto.

X. Resumo de II-IX.

ANEXO V

Tipos e descrición dos biocidas a que se refire a letra a) do artigo 2 deste real decreto

Exclúense destes tipos de produtos os regulados polas súas regulamentacións específicas mencionadas no punto 2 do artigo 1 deste real decreto.

Grupo principal 1: Desinfectantes e biocidas xerais:

Estes tipos de produtos exclúen os produtos de limpeza que non perseguen un efecto biocida, incluídos os deterxentes líquidos e en po e produtos similares.

Tipo de produto 1.—Biocidas para a hixiene humana: Os produtos deste grupo son os biocidas empregados con fins de hixiene humana.

Tipo de produto 2.—Desinfectantes utilizados nos ámbitos da vida privada e da saúde pública e outros biocidas: Produtos empregados para a desinfección do aire, superficies, materiais, equipos e mobles que non se utilicen en contacto directo con alimentos ou pensos en zonas da esfera privada, pública e industrial, incluídos os hospitais, así como os produtos empregados como alguicidas.

As zonas de utilización inclúen, entre outras, as piscinas, acuarios, augas de baño e outras; sistemas de aire acondicionado; paredes e pisos de centros sanitarios e outras institucións; retretes químicos, augas residuais, desperdicios de hospitais, terra ou outros substratos (nas áreas de xogos).

u

Tipo de producto 3.—Biocidas para a hixiene veterinaria: Os produtos deste grupo son os biocidas empregados con fins de hixiene veterinaria, incluídos os produtos empregados nas zonas en que se aloxan, manteñen ou transportan animais.

Tipo de producto 4.—Desinfectantes para as superficies que están en contacto con alimentos e pensos: Produtos empregados na desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies ou tubaxes relacionadas coa produción, transporte, almacenamento ou consumo de alimentos, pensos ou bebidas (incluída a auga potable) para seres humanos ou animais.

Tipo de producto 5.—Desinfectantes para auga potable: Produtos empregados para a desinfección da auga potable (tanto para seres humanos como para animais).

Grupo principal 2: Conservantes:

Tipo de producto 6.—Conservantes para produtos envasados: Produtos para a conservación de produtos elaborados que non sexan alimentos ou pensos, dentro de recipientes, mediante o control da deterioración microbiana co fin de prolonga-la súa vida útil.

Tipo de producto 7.—Conservantes para películas: Produtos empregados para a conservación de películas ou recubrimentos mediante o control da deterioración microbiana co fin de protexe-las propiedades iniciais da superficie dos materiais ou obxectos como pinturas, plásticos, seladores, adhesivos murais, cubertas, papeis, obras de arte.

Tipo de producto 8.—Protectores para madeiras: Produtos empregados para a protección da madeira, desde a fase do serradoiro inclusive, ou os produtos derivados da madeira, mediante o control dos organismos que destrúen ou alteran a madeira.

Inclúense neste tipo de produtos tanto os de carácter preventivo como curativo.

Tipo de producto 9.—Protectores de fibras, coiro, caucho e materiais polimerizados: Produtos empregados para a conservación de materiais fibrosos ou polimerizados, como os produtos de coiro, caucho, papel ou téxtiles e a goma mediante o control da deterioración microbiana.

Tipo de producto 10.—Protectores de pedra: Produtos empregados para a conservación e tratamento reparador dos materiais de pedra ou outros materiais de construción distintos da madeira mediante o control da deterioración microbiana e a afectación por algas.

Tipo de producto 11.—Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrixeración e en procesos industriais: Produtos empregados para a conservación da auga ou outros líquidos utilizados en sistemas de refrixeración e de elaboración industrial mediante o control dos organismos nocivos, como microbios, algas e moluscos.

Non se inclúen neste tipo de produtos os empregados para a conservación da auga potable.

Tipo de producto 12.—Productos antimoho: Produtos empregados para a prevención ou o control da proliferación de mofos sobre os materiais, equipos e estruturas utilizados en procesos industriais, por exemplo sobre a madeira e polpa de papel, estratos de area porosa na extracción de petróleo.

Tipo de producto 13.—Protectores de líquidos de metalistería: Produtos empregados para a conservación dos líquidos de metalistería mediante o control da deterioración microbiana.

Grupo principal 3: Praguicidas:

Tipo de producto 14.—Rodenticidas: Produtos empregados para o control dos ratos, ratas ou outros roedores.

Tipo de producto 15.—Avicidas: Produtos empregados para o control das aves.

Tipo de producto 16.—Molusquicidas: Produtos empregados para o control dos moluscos.

Tipo de producto 17.—Piscicidas: Produtos empregados para o control dos peixes; exclúense destes produtos os empregados para trata-las enfermidades dos peixes.

Tipo de producto 18.—Insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos: Produtos empregados para o control dos artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

Tipo de producto 19.—Repelentes e atraentes: Produtos empregados para o control dos organismos nocivos (invertebrados como as pulgas; vertebrados como as aves) mediante repulsión ou atracción, incluídos os empregados, directa ou indirectamente, para a hixiene veterinaria ou humana.

Grupo principal 4: Outros biocidas:

Tipo de producto 20.—Conservantes para alimentos ou pensos: Produtos empregados para a conservación de alimentos ou de pensos mediante o control dos organismos nocivos.

Tipo de producto 21.—Productos antiincrustantes: Produtos empregados para o control da fixación e crecemento de organismos incrustantes (microbios ou formas superiores de especies animais ou vexetais) en barcos, equipos de acuicultura ou outras estruturas acuáticas.

Tipo de producto 22.—Líquidos para embalsamamento e taxidermia: Produtos empregados para a desinfección e conservación de cadáveres animais ou humanos ou de parte deles.

Tipo de producto 23.—Control doutros vertebrados: Produtos empregados para o control dos parasitos.

ANEXO VI

Principios comúns para a avaliación do risco dos biocidas

CONTIDO

Definicións:

Introducción.

Avaliación.

Principios xerais.

Efectos no ser humano.

Efectos nos animais.

Efectos no ambiente.

Efectos inaceptables.

Eficacia.

Resumo.

Adopción de decisións:

Principios xerais.

Efectos no ser humano.

Efectos nos animais.

Efectos no ambiente.

Efectos inaceptables.

Eficacia.

Resumo.

Integración xeral das conclusións.

Definicións

a) Identificación dos perigos: Identificación dos efectos indesexables que un biocida é intrinsecamente capaz de provocar.

b) Avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto): Estimación da relación entre a dose, ou

nivel de exposición, dunha substancia activa ou unha substancia de posible risco contida no biocida e a incidencia e a gravidade do efecto.

c) **Avaliación da exposición:** Cálculo das concentracións ou doses ás cales están ou poden estar expostas as poboacións humanas, animais ou os compartimentos do ambiente, resultado da determinación das emisións, vías de transferencia e taxas de movemento dunha substancia activa ou de posible risco contida nun biocida e da súa transformación ou degradación.

d) **Caracterización do risco:** Estimación da incidencia e gravidade dos efectos adversos probables nunha poboación humana, animais ou compartimentos do ambiente, debidos á exposición real ou prevista a calquera substancia activa ou de posible risco contida nun biocida; pode incluí-la «estimación do risco», é dicir, a cuantificación desa probabilidade.

e) **Ambiente:** A auga, mesmo os sedimentos, o aire, a terra, as especies da fauna, a flora silvestre e tódalas interrelacións entre elas, así como as relacións entre todos eles e calquera organismo vivo.

Introducción

1. Este anexo establece os principios para garantir que as avaliacións efectuadas e as decisións adoptadas por un Estado membro acerca da autorización dun biocida que sexa un preparado químico dean lugar a un alto grao harmonizado de protección para o ser humano, os animais ou o ambiente, consonte a alínea b) do punto 1 do artigo 5 deste real decreto.

2. Con obxecto de garantir un alto grao harmonizado de protección da saúde humana e animal e do ambiente, deberá definirse calquera risco derivado do emprego do biocida. Para iso deberá efectuarse unha avaliación do risco co fin de determina-la aceptabilidade ou non de todo risco, detectado na utilización normal prevista do biocida. Isto farase mediante a avaliación dos riscos asociados con cada un dos compoñentes pertinentes do biocida.

3. Sempre deberá efectuarse unha avaliación do risco da substancia ou substancias activas presentes no biocida. Isto, terase efectuado xa para os efectos dos anexos I, IA ou IB. Esta avaliación do risco deberá comporta-la identificación dos perigos e, segundo corresponda, a avaliación da relación dose (concentración)-resposta (efecto), avaliación da exposición e caracterización do risco. Cando non poida realizarse unha avaliación cuantitativa do risco, efectuarase unha avaliación cualitativa.

4. Realizaranse tamén avaliacións do risco, do mesmo modo que se describe anteriormente, de toda outra substancia de posible risco presente no biocida, cando sexa pertinente segundo a utilización do biocida.

5. Para levar a cabo a avaliación do risco debe dispoñerse dunha serie de datos que se especifican nos anexos II, III e IV. Estes datos son flexibles segundo o tipo de produto e os riscos asociados, tendo en conta a gran variedade de tipos de produto. Os datos mínimos esixidos serán os necesarios para levar a cabo unha avaliación adecuada do risco. Os estados membros deberán tomar debidamente en conta os requisitos dos artigos 12 e 13 deste real decreto, co fin de evitar duplicacións na presentación de datos. Non obstante, o conxunto mínimo de datos esixidos para unha substancia activa de calquera tipo de biocida serán os establecidos no anexo VIIA do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas; estes datos teranse presentado e avaliado xa como parte da avaliación do risco necesaria para que a substancia activa figure nos

anexos I, IA ou IB deste real decreto. Poderán tamén esixirse datos sobre substancias de posible risco presentes nun biocida.

6. Os resultados das avaliacións do risco efectuadas sobre unha substancia activa e sobre unha substancia de posible risco presente no biocida integraranse para elaborar unha avaliación global do biocida como tal.

7. Ó efectuar avaliacións e adoptar decisións acerca da autorización dun biocida, o Estado membro deberá:

a) Ter en conta outras informacións científicas ou técnicas pertinentes de que dispoña con respecto ás propiedades do biocida, os seus compoñentes, metabolitos ou residuos.

b) Avaliar, cando proceda, as xustificacións presentadas polo solicitante pola non presentación de determinados datos.

8. A autoridade competente deberá cumprilos requisitos de recoñecemento mutuo establecidos nos puntos 1, 2 e 5 do artigo 4 deste real decreto.

9. É sabido que moitos biocidas presentan moi lixeiras diferencias en canto á súa composición, e iso debe terse en conta ó examina-los expedientes. O concepto de «formulación marco» é pertinente neste punto.

10. É sabido que se considera que determinados biocidas só presentan un risco baixo; estes biocidas, mesmo observando os requisitos deste anexo, están suxeitos a un procedemento simplificado, que se especifica no artigo 3 deste real decreto.

11. A aplicación destes principios comúns permitiralle á autoridade competente pronunciarse sobre a autorización dun biocida, autorización que poderá estar suxeita a restriccións de uso ou a outras condicións. En determinados casos, a autoridade competente poderá solicitar datos complementarios antes de adopta-la decisión sobre a autorización.

12. Durante o proceso de avaliación e adopción da decisión, os estados membros e os solicitantes colaborarán co fin de resolver con rapidez calquera cuestión solicitada acerca dos datos requiridos, determinar con prontitude a necesidade de realizar estudos complementarios, modificar algunha das condicións propostas para a utilización do biocida, ou modifica-la súa natureza ou composición para garanti-lo pleno cumprimento dos requisitos deste anexo ou deste real decreto. A carga administrativa, en particular para as pequenas e medianas empresas (PEME), deberá manterse ó mínimo necesario sen prexudica-lo nivel de protección requirido para o ser humano, os animais e o ambiente.

13. As opinións da autoridade competente durante o proceso de avaliación e decisión deberán basearse en principios científicos, preferiblemente recoñecidos na esfera internacional, e contar co asesoramento de expertos.

Avaliación

Principios xerais:

14. A autoridade competente comprobará se os datos que lles sexan presentados para avala-la solicitude de autorización dun biocida son completos e de calidade científica global. Trala aceptación destes datos, a autoridade competente utilizaralos para realizar unha avaliación do risco baseada no uso proposto do biocida.

15. Sempre deberá realizarse unha avaliación do risco da substancia activa presente no biocida. Se existen ademais no biocida substancias de posible risco, deberá realizarse unha avaliación do risco para cada unha delas. Esta avaliación deberá cubri-la utilización normal prevista do biocida, ademais do caso realista máis desfavorable, incluído todo aspecto pertinente de produción e eli-

u
minación, tanto do biocida en si como de calquera material tratado con el.

16. Para cada substancia activa e cada substancia de posible risco presente no biocida, a avaliación do risco deberá comprender unha identificación dos perigos e, de ser posible, o establecemento de niveis adecuados sen efecto adverso observado (NOAEL). Incluirá tamén, se é o caso, unha avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto), unha avaliación da exposición e unha caracterización do risco.

17. Deberán integrarse os resultados obtidos a partir dunha comparación da exposición co nivel de concentración de efecto nulo para cada unha das substancias activas e substancias de posible risco co fin de obter unha avaliación global do risco do biocida. Se non se dispón de resultados cuantitativos, integraranse de maneira similar os resultados das avaliacións cualitativas.

18. A avaliación do risco determinará:

- a) O risco para o ser humano e os animais.
- b) O risco para o ambiente.
- c) As medidas necesarias para a protección do ser humano, os animais e o ambiente durante o uso normal do biocida e no caso máis desfavorable.

19. En certos casos poderá decidirse que é necesario dispoñer de máis datos para poder concluír unha avaliación do risco. Os eventuais datos complementarios solicitados serán os mínimos necesarios para completala dita avaliación do risco.

Efectos no ser humano:

20. A avaliación do risco deberá ter en conta os seguintes posibles efectos derivados do uso do biocida e da poboación que pode estar exposta.

21. Os efectos antes citados derivanse das propiedades da substancia activa e de calquera substancia de posible risco presente no biocida. Estes efectos son: toxicidade aguda e crónica; irritación; corrosividade; sensibilización; toxicidade por doses repetidas; xenotoxicidade; carcinoxenicidade; toxicidade para a reprodución; neurotoxicidade; calquera outra propiedade especial da substancia activa ou de posible risco; outros efectos derivados das propiedades fisicoquímicas.

22. As poboacións antes citadas son: usuarios profesionais; usuarios non profesionais; poboación humana exposta indirectamente vía ambiente.

23. A identificación do risco estudiará as propiedades e posibles efectos adversos da substancia activa e de calquera substancia de posible risco presente no biocida. Se, a consecuencia da avaliación, o biocida se clasifica consonte os requisitos do artigo 19 deste real decreto, requirirase unha avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto), unha avaliación da exposición e unha caracterización do risco.

24. Nos casos en que se realizasen as probas correspondentes da identificación dos perigos en relación con determinado posible efecto dunha substancia activa ou substancia de posible risco presente nun biocida, sen que os resultados levasen á clasificación do biocida, non será necesario realiza-la caracterización do risco en relación co dito efecto a non ser que se dean outros motivos razoables de preocupación, por exemplo, efectos adversos sobre o ambiente ou residuos inaceptables.

25. A autoridade competente aplicará os puntos 26 a 29 ó realizar unha avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto) dunha substancia activa ou de posible risco presente nun biocida.

26. Avaliarase a relación entre dose e resposta para cada substancia activa ou substancia de posible risco, polo que respecta á toxicidade por doses repetidas e a toxicidade para a reprodución, e, cando sexa posible, atoparase o NOAEL (nivel sen efecto adverso observado).

Se non é posible determina-lo NOAEL, atoparase o LOAEL (nivel máis baixo de efecto adverso observado).

27. No que respecta á toxicidade aguda, a corrosividade e a irritación, non adoita ser posible establecer un NOAEL ou un LOAEL baseándose nos resultados dos ensaios realizados consonte os requisitos deste real decreto. Para a toxicidade aguda calcularanse os valores DL50 (dose letal mediana) ou CL50 (concentración letal mediana) ou, cando se utilizase o procedemento de dose fixa, a dose discriminante. En canto ós demais efectos, será suficiente determinar se a substancia activa ou substancia de posible risco ten unha capacidade intrínseca de causar eses efectos durante a utilización do produto.

28. No que se refire á xenotoxicidade e a carcinoxenicidade, abondará con determinar se a substancia activa ou substancia de posible risco ten unha capacidade intrínseca de causar eses efectos durante o uso do biocida. Non obstante, se pode demostrarse que unha substancia activa ou substancia de posible risco identificada como carcinóxeno non é xenotóxica, será adecuado determinar un NOAEL ou LOAEL como se describe no punto 26.

29. Con respecto á sensibilización cutánea e respiratoria, ó non haber consenso sobre a posibilidade de determinar unha dose concentración por debaixo da cal é pouco probable que haxa efectos adversos nun suxeito xa sensibilizado a unha substancia dada, abondará con avaliar se a substancia activa ou de posible risco ten a capacidade intrínseca de causar eses efectos durante a utilización do biocida.

30. Cando existan datos sobre toxicidade resultantes de observacións de exposición do ser humano, como os datos procedentes da fabricación, centros de intoxicacións ou de estudos de epidemioloxía, prestarase especial atención ós ditos datos ó realiza-la avaliación de risco.

31. Farase unha avaliación da exposición en cada unha das poboacións humanas (usuarios profesionais, usuarios non profesionais e poboación exposta indirectamente vía ambiente) nas que hai ou é razoable supoñer que haberá unha exposición ó biocida. O obxectivo da avaliación será o cálculo cuantitativo ou cualitativo da dose/concentración de cada substancia activa ou substancia de posible risco á que a poboación está ou pode estar exposta durante o uso do biocida.

32. A avaliación da exposición basearase na información do expediente técnico proporcionado de conformidade co artigo 8 deste real decreto e en calquera outra información dispoñible e pertinente. Teranse en conta, en particular, segundo conveña: Os datos de exposición medidos de forma adecuada; a forma en que se comercializa o produto; o tipo de biocida; o método e a taxa de aplicación; as propiedades fisicoquímicas do produto; as vías probables de exposición e o potencial de absorción; a frecuencia e duración da exposición; o tipo e tamaño das poboacións específicas expostas cando se dispoña de tal información.

33. Na realización da avaliación da exposición debe prestarse atención especial ós datos representativos da exposición, medidos adecuadamente, de que se dispoña. Se se aplican métodos de cálculo para establece-los niveis de exposición deben empregarse modelos adecuados.

Estes modelos deberán:

- a) Calcular da mellor maneira posible tódolos procesos significativos, tendo en conta parámetros e supostos realistas.
- b) Someterse a unha análise que teña en conta posibles elementos de incerteza.
- c) Comprobarse de maneira fiable con medicións realizadas en circunstancias adecuadas á aplicación do modelo.
- d) Axustarse ás condicións do campo de utilización.

Deberán tamén terse en conta os datos pertinentes do seguimento de substancias de utilización e modos de exposición análogos ou de propiedades similares.

34. Cando, para algún dos efectos mencionados no punto 21 se determinase un NOAEL ou LOAEL, a caracterización do risco comportará a comparación do NOAEL ou LOAEL coa avaliación da dose/concentración á que estará exposta a poboación. Se non pode establecerse o NOAEL ou LOAEL, efectuarase unha comparación cualitativa.

Efectos nos animais:

35. Seguindo os mesmos principios pertinentes descritos no punto que trata dos efectos no ser humano, a autoridade competente estudiará o risco que o biocida presente para os animais.

Efectos no ambiente:

36. A avaliación de risco deberá ter en conta todo efecto adverso causado pola utilización do biocida en calquera dos tres compartimentos ambientais, aire, solo, auga (incluídos os sedimentos) e a biota.

37. A identificación dos perigos estudiará as propiedades e posibles efectos adversos da substancia activa e substancias de posible risco presente nun biocida. Se os resultados obtidos levan a clasificarlo biocida conxunto os requisitos deste real decreto, será necesario efectuar a avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto), avaliación da exposición e caracterización do risco.

38. Naqueles casos nos que se realizasen os ensaios adecuados para a identificación dos perigos relacionados cun efecto potencial particular dunha substancia activa ou substancia de posible risco presente nun biocida, pero sen ter dado lugar a unha clasificación do biocida, non será necesario facer a caracterización do risco relacionado con este efecto, agás que haxa outros motivos razoables de alarma. Estes motivos poden derivarse das propiedades e efectos de calquera substancia activa ou substancia de posible risco presente nun biocida, en particular: Os elementos que indiquen un potencial de bioacumulación; as características de persistencia; a forma da curva toxicidade/tempo no ensaio de ecotoxicidade; indicacións doutros efectos adversos baseadas nos estudos de toxicidade, por exemplo, clasificación como xenotóxico; datos sobre substancias de estrutura análoga; efectos endócrinos.

39. Efectuarase unha avaliación da relación dose (concentración) resposta (efecto) para predicir a concentración da substancia por debaixo da cal non son de esperar efectos adversos no compartimento ambiental de que se trate. A avaliación realizarase para cada substancia activa e substancia de posible risco presente nun biocida. Esta concentración coñécese como concentración prevista sen efecto (PNEC). Non obstante, nalgúns casos, pode non ser posible establecer unha PNEC e haberá que facer unha estimación cualitativa da relación dose (concentración) resposta (efecto).

40. A PNEC determinarase baseándose nos datos sobre os efectos nos organismos e os estudos de ecotoxicidade, presentados como determina o artigo 7 do presente real decreto. A PNEC calcularase aplicando un factor de avaliación ós valores resultantes dos ensaios con organismos, por exemplo, DL50 (dose letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce o 50 por 100 de inhibición dun parámetro dado, por exemplo, crecemento), NOEL/C (nivel/concentración sen efecto observado) ou LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

41. Un factor de avaliación é unha expresión do grao de incerteza na extrapolación dos datos dun ensaio

cun número limitado de especies ó ambiente real. Por iso, en xeral, canto máis amplos sexan os datos e maior a duración dos ensaios, menor será o grao de incerteza e a magnitude do factor de avaliación.

As especificacións para os factores de avaliación deberán elaborarse nas notas relativas á orientación técnica que, para tal efecto, deberán basearse, en particular, nas indicacións dadas no artigo 4 e anexo X do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas.

42. Para cada compartimento ambiental realizarase unha avaliación da exposición para predicir a concentración que sexa probable encontrar de cada substancia activa ou de posible risco presente no biocida. Esta concentración coñécese como concentración ambiental prevista (PEC). Non obstante, nalgúns casos pode non ser posible establecer unha PEC e haberá que facer daquela unha estimación cualitativa da exposición.

43. Só haberá que determinar unha PEC ou, cando sexa necesario, unha estimación cualitativa da exposición no caso daqueles compartimentos ambientais nos que se dan ou son razoablemente previsibles emisións, verteduras, eliminacións ou distribucións, inclusive calquera contribución pertinente de material tratado con biocidas.

44. PEC ou a estimación cualitativa da exposición calcularanse tendo en conta, en particular e cando proceda: Os datos de exposición medidos de forma adecuada; a forma de comercialización do produto; o tipo de biocida; o método e a taxa de aplicación; as propiedades fisicoquímicas; os produtos de degradación/transformación; as vías probables de chegada ós compartimentos ambientais e potencial de adsorción/desorción e degradación; a frecuencia e duración da exposición.

45. Na realización da avaliación da exposición debe prestarse atención especial ós datos representativos da exposición, medidos adecuadamente, de que se dispoña. Se se aplican métodos de cálculo, para establecer os niveis de exposición, deben empregarse modelos adecuados. As características dos ditos modelos axustaranse ó disposto no punto 33. Se é o caso, teranse tamén en conta, tomados caso por caso, datos pertinentes do seguimento de substancias de utilización e modos de exposición análogos ou de propiedades similares.

46. En cada compartimento ambiental dado, a caracterización do risco levará aparellada, na medida do posible, unha comparación da PEC coa PNEC, de maneira que poida obterse unha relación PEC/PNEC.

47. Se non foi posible obter a relación PEC/PNEC, a caracterización do risco levará aparellada unha avaliación cualitativa da probabilidade de que ocorra ou poida ocorrer un efecto nas condicións actuais ou previstas de exposición.

Efectos inaceptables:

48. Presentaranse datos á autoridade competente, que procederá á súa avaliación, para determinar se o biocida non causa sufrimento innecesario no seu efecto sobre os vertebrados obxectivo. Isto comportará unha avaliación do mecanismo polo cal se obtén o efecto, así como os efectos observados no comportamento e a saúde dos vertebrados ós que se destina; se o efecto perseguido é a morte do vertebrado obxectivo, deben avaliarse o tempo necesario para que se produza a devandita morte e as condicións en que se produce.

49. O Estado membro avaliará, se é o caso, a probabilidade de que o organismo ó que se destina desenvolva resistencia a unha substancia activa do biocida.

50. Se houberse indicios da posible presenza de calquera outro efecto inaceptable, a autoridade compe-

u
tente avaliará a posibilidade de que se produzan tales efectos como, por exemplo, unha reacción adversa fronte a fechos e accesorios utilizados coa madeira trala aplicación dun conservador da madeira.

Eficacia:

51. Deben presentarse e avaliarse datos para corroborar as afirmacións sobre a eficacia do biocida. Os datos presentados polo solicitante ou en poder da autoridade competente deben demostrar a eficacia do biocida cos organismos obxectivos nunha utilización normal consonante as condicións de autorización.

52. Os ensaios efectuaranse de acordo coas directrices comunitarias, se estas son aplicables e se dispón delas. Se é o caso, poden seguirse outros métodos que figuran na seguinte lista. Se existen os correspondentes datos aceptables de campo, estes poderán seguirse.

- a) ISO, CEN ou outro método de normas internacionais.
- b) Método de normas nacionais.
- c) Método de normas industriais (aceptadas pola autoridade competente).
- d) Método de normas do fabricante (aceptadas pola autoridade competente).
- e) Datos do propio desenvolvemento do biocida (aceptados pola autoridade competente);

Resumo:

53. En cada un dos campos en que se realízase unha avaliación do risco, é dicir, efectos no ser humano, os animais e o ambiente, a autoridade competente integrará os resultados obtidos respecto á substancia activa cos obtidos respecto a calquera substancia de posible risco para elaborar unha avaliación global do biocida en si. Teranse en conta tódolos posibles efectos sinérxicos das substancias activas e de posible risco do biocida.

54. Para aqueles biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, combinaranse tamén os efectos adversos para obter os efectos globais do biocida en si.

Adopción das decisións

Principios xerais:

55. Sen prexuízo do punto 96, a autoridade competente adoptará a decisión relativa á autorización de uso do biocida tras integrar os riscos derivados de cada substancia activa cos riscos derivados de cada substancia de posible risco presente no biocida. As avaliacións de risco abarcarán a utilización normal do biocida e o caso realista máis desfavorable, inclusive calquera cuestión pertinente de eliminación tanto do biocida en si como de calquera material tratado con el.

56. O adopta-la decisión relativa á autorización, a autoridade competente optará por unha das seguintes conclusións para cada tipo de produto e para cada área de utilización do biocida respecto ó que se presentase a solicitude:

- 1) O biocida non pode ser autorizado.
- 2) O biocida pode ser autorizado baixo determinadas condicións/restricións.
- 3) Precísanse máis datos para proceder á súa autorización.

57. Se a conclusión adoptada pola autoridade competente é que se precisan máis datos ou máis información para adopta-la decisión relativa á autorización, deberá xustificarse a necesidade de tales datos ou información. Estes datos ou información adicional serán os

mínimos necesarios para realizar unha nova avaliación do risco.

58. O Estado membro cumprirá os principios de recoñecemento mutuo consonte o artigo 4 deste real decreto.

59. A autoridade competente aplicará as normas relativas ó concepto de «formulacións marco» ó adoptar unha decisión de autorización dun biocida.

60. A autoridade competente aplicará as normas relativas ó concepto de produtos de «baixo risco» ó adoptar unha decisión de autorización do dito biocida.

61. A autoridade competente unicamente concederá a autorización a aqueles biocidas que, cando sexan utilizados consonte as súas condicións de autorización, non presenten un risco inaceptable para o ser humano, os animais ou o ambiente, sexan eficaces e conteñan substancias activas permitidas na Comunidade como integrantes de tales biocidas.

62. Ó conceder autorizacións, a autoridade competente impondrá, en caso oportuno, condicións ou restricións a natureza e severidade das cales se establecerá en función da natureza e o alcance das vantaxes e riscos previstos en relación co uso do biocida.

63. Na adopción de decisións, a autoridade competente terá en conta o seguinte: Os resultados da avaliación do risco, en especial a relación entre exposición e efecto; a natureza e gravidade do efecto; a xestión do risco que pode aplicarse; o ámbito de utilización do biocida; a eficacia do biocida; as propiedades físicas do biocida; as vantaxes que ofrece a utilización do biocida.

64. Ó adoptar unha decisión relativa á autorización dun biocida, a autoridade competente terá en conta a incerteza motivada pola variabilidade dos datos empregados no proceso de avaliación e adopción da decisión.

65. A autoridade competente prescribirá a correcta utilización do biocida. Esta utilización correcta consistirá nunha dose eficaz de aplicación e, sempre que iso sexa posible, en reducir ó mínimo o emprego de biocidas.

66. Antes de conceder unha autorización, a autoridade competente tomará as medidas necesarias para comprobar que o solicitante propón unha etiqueta do biocida e, se é o caso, a correspondente ficha de datos de seguridade para o biocida que:

- a) Cumpre os requisitos dos artigos 19 e 20 deste real decreto.
- b) Contén a información relativa á protección dos usuarios, esixida pola lexislación comunitaria relativa á protección dos traballadores.
- c) Especifica de maneira expresa as condicións ou restricións en función das cales pode ou non pode utilizarse o biocida.

Antes de expedir unha autorización, a autoridade competente confirmará que deben satisfacerse estes requisitos.

67. A autoridade competente tomará as medidas necesarias para asegurar que o solicitante propón un envase e que, se é o caso, os procedementos propostos de destrución ou descontaminación do biocida e do seu envase ou calquera outro material pertinente asociado co biocida están conformes coas disposicións regulamentarias pertinentes.

Efectos no ser humano:

68. A autoridade competente non autorizará un biocida se a avaliación do risco confirma que, mesmo no suposto realista máis desfavorable da súa aplicación previsible, o produto presenta un risco inaceptable para o ser humano.

69. Ó adopta-la decisión relativa á autorización dun biocida, a autoridade competente terá en conta os posi-

bles efectos en tódalas poboacións humanas, é dicir, usuarios profesionais, usuarios non profesionais e persoas expostas directa ou indirectamente vía ambiente.

70. A autoridade competente examinará a relación entre a exposición e o efecto, e aplicará a adopción da decisión. No exame desta relación interveñen varios factores e un dos máis importantes é a natureza do efecto adverso da substancia. Estes efectos poden ser toxicidade aguda, irritación, corrosividade, sensibilización, toxicidade por doses repetidas, xenotoxicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade, toxicidade para a reprodución, xunto coas propiedades fisicoquímicas, e calquera outra propiedade adversa da substancia activa ou de posible risco.

71. Na medida do posible, a autoridade competente comparará os resultados obtidos cos de anteriores avaliacións do risco efectuadas sobre efectos idénticos ou similares, e pronunciarase cunha marxe adecuada de seguridade ó adoptar a súa decisión de autorización.

Unha marxe adecuada de seguridade é tipicamente 100, pero unha marxe de seguridade superior ou inferior a este pode ser adecuada segundo sexa, entre outras cousas, a natureza do efecto toxicolóxico crítico.

72. A autoridade competente poderá, en caso necesario, impoñer como condición para a autorización o uso de equipo de protección persoal, como respiradores, máscaras, vestimenta de protección, luvas e lentes de seguridade para reduci-la exposición dos usuarios profesionais, que deberán dispoñer facilmente do dito equipo.

73. Se o uso de equipo de protección persoal é o único método posible para reduci-la exposición dos usuarios non profesionais, o produto non será normalmente autorizado.

74. Se a relación entre a exposición e o efecto non pode reducirse a un nivel aceptable, a autoridade competente non poderá conceder a autorización para o biocida.

75. Non se autorizará para o uso do público en xeral ningún biocida clasificado, segundo o punto 1 do artigo 19 deste real decreto, como tóxico, moi tóxico ou como carcinógeno ou mutágeno das categorías 1 ou 2, ou clasificado como tóxico para a reprodución das categorías 1 ou 2.

Efectos nos animais:

76. A autoridade competente non autorizará un biocida se a avaliación do risco confirma que, baixo unha autorización normal, o produto presenta un risco inaceptable para os animais ós que non se destina.

77. Empregando os mesmos criterios pertinentes descritos na parte que trata os efectos no ser humano, a autoridade competente terá en conta os riscos que o biocida presenta para os animais ó adoptar a decisión relativa á autorización dun biocida.

Efectos no ambiente:

78. A autoridade competente non autorizará un biocida se a avaliación do risco confirma que a substancia activa ou calquera substancia de posible risco, ou calquera produto de degradación ou reacción, presenta un risco inaceptable para algún dos compartimentos do ambiente, auga (incluídos os sedimentos), solo e aire. Inclúese aquí a avaliación de riscos para os organismos ós que non se destina nestes compartimentos.

Ó considerar se existe un risco inaceptable, a autoridade competente, ó ter que tomar unha decisión definitiva consonte o punto 96, terá en conta os criterios dos puntos 81 a 91.

79. A ferramenta básica empregada na adopción da decisión é a relación PEC/PNEC, ou, se non se dispón

dela, unha estimación cualitativa. Deberá prestarse a debida atención á exactitude desta relación debido á variabilidade dos datos empregados na medición da concentración e da estimación.

Ó determina-la PEC, o modelo máis adecuado debería utilizarse tendo en conta o que ocorre co biocida no ambiente e o seu comportamento no dito medio.

80. En cada compartimento ambiental dado, se a relación PEC/PNEC é igual ou inferior á unidade, a caracterización do risco será que non se precisa maior información nin novas probas.

Se a relación é superior á unidade, a autoridade competente vulgará baseándose na magnitude da relación e noutros factores pertinentes, se se precisa maior información ou novas probas para aclarar a cuestión ou se son necesarias medidas de redución do risco ou se non pode concederse autorización ningunha ó produto. Os factores pertinentes que deben considerarse son os mencionados anteriormente no punto 38.

Auga:

81. A autoridade competente non autorizará un biocida se, nas condicións propostas de uso, a concentración previsible da substancia activa ou de calquera outra substancia de posible risco e dos metabolitos correspondentes ou produtos de degradación ou de reacción na auga (ou os seus sedimentos) ten unha consecuencia inaceptable sobre especies ás que non se destina no ambiente acuático, mariño ou do esteiro, a non ser que se demostre cientificamente que non hai efecto inaceptable baixo condicións de campo pertinentes.

82. A autoridade competente non autorizará un biocida se, nas condicións propostas de uso, a concentración previsible da substancia activa ou de calquera substancia de posible risco, ou dos correspondentes metabolitos ou produtos de degradación nas augas superficiais supera a máis baixa das concentracións seguintes:

a) A concentración máxima permisible que establece a normativa vixente sobre calidade de augas destinadas ó consumo humano.

b) A concentración máxima tal como se establece en función do procedemento para incluí-la substancia activa no anexo I, IA ou IB deste real decreto en función dos datos pertinentes, en particular os datos toxicolóxicos, a non ser que se demostre cientificamente que a dita concentración inferior non se supera en condicións de campo pertinentes.

83. A autoridade competente non autorizará un biocida se a concentración previsible da substancia activa ou de calquera substancia de posible risco, ou dos correspondentes metabolitos ou produtos de degradación ou reacción que presenten as augas superficiais ou os seus sedimentos tralo uso do biocida nas condicións propostas de uso:

a) Supera, no caso de que as augas superficiais da zona de posible aplicación de biocida (ou procedentes dela) se destinen á produción de auga potable, os valores establecidos.

b) Pola Directiva 75/440/CEE, do Consello, do 16 de xuño de 1975, relativa á calidade requirida para as augas superficiais destinadas á produción de auga potable nos estados membros, trasposta ó noso ordenamento xurídico mediante Regulamento da administración pública da auga (anexo I); Orde do 11 de maio de 1988, sobre ríos. Características básicas de calidade que deben manterse nas correntes superficiais destinadas á produción de auga potable, Orde do 15 de maio de 1990, augas. Modifica a Orde do 11 de maio de 1988, de características básicas de calidade que deben manterse

u

nas correntes superficiais destinadas á produción de auga potable, Orde do 30 de novembro de 1994, augas. Modifica a Orde do 11 de maio de 1988, sobre características básicas de calidade que deben manterse nas correntes de augas continentais superficiais destinadas á produción de auga potable, e Real decreto 1541/1994, augas. Modifica o anexo 1 do Regulamento da administración pública da auga e da planificación hidrolóxica, aprobado polo Real decreto 927/1988, do 29 de xullo.

c) Pola normativa vixente sobre calidade da auga destinada ó consumo humano, Real decreto 1138/1990 do 14 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para o abastecemento e control de calidade das augas potables de consumo público.

d) Presenta un efecto considerado inaceptable para especies ás que non se destina, a non ser que se demostre cientificamente que en condicións de campo pertinentes esta concentración non se supera.

84. As instrucións para a utilización do biocida propostas, incluído o procedemento de limpeza dos utensilios de aplicación, deben reducir ó mínimo a eventualidade de contaminación accidental da auga ou dos seus sedimentos.

Solo:

85. En caso de que poida producirse unha contaminación inaceptable do solo, o Estado membro non autorizará un biocida se, tralo uso deste nas condicións previstas, as substancias activas ou de posible risco nel contidas, durante ensaios no campo persisten no solo por espazo de máis dun ano, ou durante ensaios en laboratorio, forman residuos non extraíbles en cantidades superiores ó 70 por 100 da dose inicial ó cabo de cen días, cun índice de mineralización inferior ó 5 por 100 en cen días, consecuencias ou efectos inaceptables en organismos ós que non se destina, agás que estea cientificamente demostrado que, en condicións de campo, non se produce ningunha acumulación inaceptable no solo.

Aire:

86. A autoridade competente non autorizará un biocida se existe unha posibilidade previsible de que se produzan efectos inaceptables no compartimento atmosférico, a non ser que se demostre cientificamente que non hai efectos inaceptables en condicións de campo pertinentes.

Efectos nos organismos ós que non se destina:

87. A autoridade competente non autorizará un biocida se existe unha posibilidade razoable e previsible de que os organismos ós que non se destina estean expostos ó biocida se, respecto a calquera substancia activa ou de posible risco:

A relación PEC/PNEC é superior á unidade, agás que se estableza claramente na avaliación do risco que en condicións de campo non se producen efectos inaceptables polo emprego do biocida nas condicións propostas de utilización, ou,

O factor de bioconcentración (FBC) correspondente ós tecidos adiposos dos vertebrados ós que se destina é superior á unidade, agás que se estableza claramente na avaliación do risco que, en condicións de campo, non se producen directa nin indirectamente efectos inaceptables polo emprego do biocida nas condicións propostas de utilización.

88. A autoridade competente non autorizará un biocida se existe unha posibilidade razoable e previsible de que os organismos acuáticos, inclusive os organismos mariños e de esteiro, estean expostos ó biocida se, res-

pecto a calquera substancia activa ou de posible risco nel incluída, a relación PEC/PNEC é superior á unidade, agás que se estableza claramente na avaliación do risco que, en condicións de campo, a viabilidade dos organismos acuáticos, incluídos os organismos mariños e de esteiro, non se ve ameazada polo biocida nas condicións propostas de utilización; ou o factor de bioconcentración (FBC) é superior a 1.000 para as substancias facilmente biodegradables, ou superior a 100 para aquelas que non son facilmente biodegradables, agás que se estableza claramente na avaliación do risco que en condicións de campo non se produce directa nin indirectamente un impacto inaceptable na viabilidade dos organismos expostos, inclusive os organismos mariños e de esteiro, polo emprego do biocida nas condicións propostas de utilización.

Malia o disposto neste punto, a autoridade competente poderá autorizar, sen embargo, un produto antiin-crustante utilizado en embarcacións marítimas, comerciais e de servizo público, durante un período de ata dez anos a partir da data en que entre en vigor este real decreto, se non pode realizarse un control antiin-crustante por outros medios aplicables. O aplicar esta disposición, a autoridade competente terá en conta, se é o caso, as resolucións pertinentes e as recomendacións da Organización Marítima Internacional (OMI).

89. A autoridade competente non autorizará un biocida cando haxa unha posibilidade razoablemente previsible de que microorganismos en plantas de tratamento de augas residuais estean expostos ó biocida se, a causa de calquera substancia activa ou de posible risco, correspondente metabolito, degradación ou reacción do produto, a relación PEC/PNEC é superior a 1, a non ser que estea claramente establecido na avaliación de risco que non se produce ningunha consecuencia inaceptable, directa ou indirectamente, sobre a viabilidade dos ditos microorganismos en condicións de campo.

Efectos inaceptables:

90. Se se prevé o desenvolvemento de resistencia á substancia activa do biocida, a autoridade competente adoptará as medidas necesarias para minimizar as consecuencias da dita resistencia. Isto pode comportar a modificación das condicións de autorización, ou mesmo o seu rexeitamento.

91. Unicamente se concederá a autorización para un biocida destinado a controlar vertebrados cando:

- A morte se produza simultaneamente coa extinción da conciencia, ou aparición de sufrimento.
- A morte se produza inmediatamente, ou
- As funcións vitais se reduzan gradualmente sen sinais de sufrimento aparente.

Para os produtos repelentes, o efecto perseguido obterase sen sufrimento nin dor innecesarios do vertebrado ó que se destina.

Eficacia:

92. A autoridade competente non autorizará un biocida que non teña unha eficacia aceptable cando se empregue de acordo coas condicións especificadas na etiqueta proposta ou con outras condicións de autorización.

93. O nivel, coherencia e duración do control ou protección ou outros efectos perseguidos deben ser similares, como mínimo, ós derivados doutros produtos adecuados de referencia cando os ditos produtos existen, ou a outros medios de control. De non existir ningún produto de referencia, o biocida debe proporcionar un nivel definido do control ou protección nas áreas de utilización proposta. As conclusións en canto á actuación do biocida deben ser válidas para tódalas áreas de uti-

lización proposta na autoridade competente, excepto cando a etiqueta proposta prescriba que o biocida está destinado para un uso en circunstancias específicas. A autoridade competente avaliará os datos de resposta de dose xerados nas probas (que deberán incluír un control sen tratar) nas que interveñan proporcións inferiores á proporción recomendada, co fin de avaliar se a dose recomendada é a mínima necesaria para logralo efecto desexado.

Resumo:

94. En cada un dos campos en que se levasen a cabo avaliacións do risco, é dicir, efectos no ser humano, os animais e o ambiente, a autoridade competente deberá integra-las conclusións ás que se chegase respecto á substancia activa e as substancias de posible risco para elaborar unha conclusión global do biocida en si. Así mesmo, debería facerse un resumo da avaliación da eficacia e dos efectos inaceptables.

O resultado será un resumo dos efectos do biocida no ser humano, dos efectos do biocida nos animais, dos efectos do biocida no ambiente, da avaliación da eficacia dos efectos inaceptables.

Integración global das conclusións

95. A autoridade competente integrará as conclusións ás que se chegase con respecto ós efectos do biocida nos tres sectores en cuestión, o ser humano, os animais e o ambiente, para elaborar unha conclusión xeral sobre o efecto global do biocida.

96. Antes de proceder á decisión relativa á autorización dun biocida, a autoridade competente terá debidamente en conta calquera efecto inaceptable de consideración, a eficacia do biocida e as vantaxes da súa utilización.

97. A autoridade competente decidirá en última instancia se pode procederse á autorización do biocida e se tal autorización debe estar suxeita a determinadas restricións ou condicións, de acordo co presente anexo e este Real decreto.

MINISTERIO DE FACENDA

20108 *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 704/2002, do 19 de xullo, polo que se incorporan as modificacións de determinadas directivas comunitarias sobre asistencia mutua en materia de recadación.* («BOE» 249, do 17-10-2002.)

Advertidos erros no Real decreto 704/2002, do 19 de xullo, polo que se incorporan as modificacións de determinadas directivas comunitarias sobre asistencia mutua en materia de recadación, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 9 en lingua galega, do 2 de setembro de 2002, procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

Na páxina 1062, columna primeira, no artigo 18, número 3, onde di: «... no número 2 anterior.», debe dicir: «... no artigo 20 seguinte.»

Na páxina 1063, columna primeira, no artigo 31, número 2, onde di: «... no artigo 21 anterior...», debe dicir: «... no artigo 20 anterior...».

Na páxina 1063, columna segunda, no artigo 32, número 1, onde di: «... no artigo 21 anterior.», debe dicir: «... no artigo 20 anterior.»

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

20109 *ORDE PRE/2556/2002, do 14 de outubro, pola que se inclúen as substancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil e o ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.* («BOE» 249, do 17-10-2002.)

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe un anexo, titulado «Substancias activas de incorporación autorizada nos produtos fitosanitarios». Esta directiva incorpórase ó ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999, establécese o anexo I deste Real decreto 2163/1994, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no número 16 do artigo 2 desta norma como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e a incorporación das cales se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

Mediante a Directiva 2001/99/CE, da Comisión, do 20 de novembro, inclúense as substancias activas glifosato e tifensulfuron-metil, no anexo I da Directiva 91/414/CEE, e, mediante a Directiva 2001/103/CE, da Comisión, do 28 de novembro, inclúese no mesmo anexo a substancia activa ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D). As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teña efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teña repercusións inaceptables para o medio natural.

Esta orde incorpora ó ordenamento xurídico interno as directivas 2001/99/CE e 2001/103/CE, mediante a inclusión das substancias activas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D, no anexo I do Real decreto 2163/1994, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira deste real decreto.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo e dos ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Medio Ambiente, dispoño:

Artigo único. *Inclusión de substancias activas no anexo I do Real decreto 2163/1994.*

1. As substancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D inclúense no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, coas características e condicións que para cada unha delas se especifican no anexo desta orde.

2. A inclusión das substancias activas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D levará consigo a revisión das autorizacións outorgadas de produtos fitosanitarios que as conteñan, as cales deberán ser modificadas ou reti-