



Actualización del Sistema de Registro Nacional

*Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*



Actualización del Sistema Nacional

Jornada Informativa sobre el

“Reglamento de Productos Biocidas. Obligaciones y consecuencias”

11 de junio de 2015

- **Productos Plaguicidas registrados según Real Decreto 3349/1983**
- **Productos Biocidas incluidos en la *disposición transitoria segunda* según Real Decreto 1054/2002**



Productos Registrados

- Registro Oficial de Plaguicidas de Uso Ambiental y en la Industria Alimentaria. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. (M.S.S.S.I)
- Registro de Productos Zoonos. Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. (M.A.G.R.A.M.A)
- Registro de Productos Plaguicidas de Uso en Higiene Personal y Desinfectantes de Material Clínico, Farmacéutico, Ambiente Clínico y Quirúrgico. Subdirección General de Productos Sanitarios. (A.E.M.P.S)
- **Obligación art.95 Reglamento 528/2012**
 - Presentar, en cada Registro, un documento acreditativo (albarán de compra, factura, carta de acceso, etc.) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su producto está incluido en la lista de la ECHA, artículo 95.



Expedientes nuevos o de renovación

- **Se elimina del Registro existente bajo R.D. 3349/83**
 - Requisito de presentar expediente para registro de Ingredientes Activos Técnicos.
 - Requisito de presentar cartas de suministro de los Ingredientes Activos Técnicos, registrados según Real Decreto 3349/83, en los productos formulados.
- **Deberán cumplir**
 - Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los Biocidas, **artículo 95.**



Tramitación

El Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en su **artículo 95**, establece que, a partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida. Este listado es publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas (ECHA) en su página web de forma periódica (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).

Por ello, **antes del 1 de septiembre de 2015**, los responsables de los productos registrados o nuevos, deberán presentar en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Área de Biocidas y Productos Químicos), un **documento acreditativo** (albarán de compra, factura, carta de acceso, etc) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su(s) producto(s) está incluido en la lista de la ECHA para que el producto o productos que tengan registrados puedan seguir comercializándose.



Documentación a aportar en los Registros Nacionales para el cumplimiento del art. 95

La aportación de documentación para cumplir con el artículo 95, se realizará **para cada producto**, y en el registro en que se encuentre inscrito.

- Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública,
- Registro de Productos Zoonosanitarios
- Registro de Uso en Higiene Personal y Desinfectantes de Material Clínico, Farmacéutico, Ambiente Clínico y Quirúrgico

La documentación deberá ir correctamente identificada y asociada a un producto registrado.



Datos que deben figurar en la información a aportar para el cumplimiento del art. 95

1. **Nombre comercial del producto.**
2. **Número de registro.**
3. **Empresa titular del registro.**
4. **Sustancia(s) activa(s) del producto.**
5. **Suministradores de las sustancias activas biocidas.
Cadena de suministro.**
6. **Documentación ha aportar para justificar la
procedencia de las sustancias activas.**



Presentación documentación art. 95 Productos Registrados

- Sustancia(s) activa(s) aprobadas y no aprobadas
 - Documento que acredite la procedencia de la sustancia activa.
 - ✓ Carta de su proveedor.
 - ✓ Factura de compra.
 - ✓ Albarán.
 - ✓ Contrato de suministro.
 - ✓ Carta de acceso.
 - Se demostrará la cadena de suministro desde la empresa que figura en la lista de la ECHA hasta el titular del registro.
 - <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



EJEMPLO PRESENTACIÓN DOCUMENTACIÓN

NOMBRE COMERCIAL Y Nº DE REGISTRO	SUSTANCIAS ACTIVAS	PROVEEDORES (CADENA DE SUMINISTRO)	DOCUMENTOS ACREDITATIVO (Adjuntos)
	zz	Nombre empresa	Factura
Xx (15-20-00XXX)	yy	Nombre empresa	Albarán
	vv	Nombre empresa	Carta acceso

Presentación documentación art. 95 para productos registrados según Real Decreto 3349/83

La **presentación de la documentación** en cumplimiento del artículo 95 se realizará en:

- Registros Generales, según corresponda.
- Remitirse por correo certificado a los organismos competentes según corresponda.
- Presentarse en cualquier órgano de la Administración General del Estado y de la Administración de las Comunidades Autónomas y en las Entidades Locales (que hayan firmado convenios de colaboración para la "ventanilla única").

según establece la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/1992 de 26 de noviembre, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero.



Documentación para el cumplimiento del art. 95

Deficiencias detectadas en la documentación en cumplimiento del artículo 95

- ✓ Envío de la lista de la ECHA, como justificación de las sustancias activas utilizadas en los productos.
- ✓ Presentación de facturas, no asociadas a un producto.
- ✓ Justificantes presentados por el fabricante, sin identificar el producto.
- ✓ Inexistencia de trazabilidad.
- ✓ Envío de la documentación en distintas fases.
- ✓ Filiales, sin vinculo demostrado, con la empresa que figura en la lista de la ECHA.
- ✓ Documentación de una sustancia activa cuando el producto tiene más.....



Cumplimiento del art. 95 para productos Biocidas incluidos en la *disposición transitoria segunda* del R.D.1054/2002

- ✓ Deberán cumplimentar, las plantillas armonizadas, vía ***on line***, que se pondrán a disposición a través de la web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para justificar la procedencia de las sustancias activas que forman parte de los productos biocidas que se comercializan.
 - ✓ Junto con la plantilla cumplimentada, deberán disponer de documento acreditativo (albarán, factura de compra, carta de acceso, etc.) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su producto, está incluido en la lista de la ECHA (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>)
- Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, cuando la solicite en sus labores de inspección.



Los Estados Miembros estarán obligados a asegurar que se cumple el artículo 95 del Reglamento 528/2012, a partir del 1 de septiembre de 2015.

Por todo ello,

Las solicitudes de autorización de nuevos productos deberán incluir, un documento acreditativo que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de esos productos está incluido en la lista de la ECHA, artículo 95.

- http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2015_active_substance_suppliers_en.pdf
- http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substances_list_of_pending_app_en.pdf





**Jornada Informativa sobre el
“Reglamento de Productos Biocidas. Obligaciones y consecuencias”**

11 de junio de 2015

Muchas gracias por su atención