

d'una part contractant al territori de l'altra part contractant d'acord amb les disposicions legals d'aquesta última. Tanmateix, aquest Acord no s'aplica a cap controvèrsia sorgida abans de la seva entrada en vigor.

2. El tractament atorgat per aquest Acord no s'aplica a matèries tributàries.

Article 13. *Entrada en vigor, pròrroga, denúncia.*

1. Aquest Acord entra en vigor en la data en què les parts contractants s'han notificat recíprocament el compliment de les respectives formalitats constitucionals requerides per a l'entrada en vigor d'acords internacionals. Està en vigor per un període inicial de deu anys i es prorroga indefinidament, llevat que una de les parts contractants notifiqui per via diplomàtica a l'altra part contractant la seva decisió de denunciar aquest Acord amb una antelació de sis mesos.

2. Respecte a les inversions realitzades abans de la data de denúncia d'aquest Acord, les disposicions que contenen els articles restants d'aquest Acord continuaran estant en vigor per un període addicional de deu anys a partir de la data de denúncia.

Article 14. *Disposició addicional.*

Aquest Acord abroga i substitueix, a partir de la seva entrada en vigor, l'Acord entre el Regne d'Espanya i la República de Bolívia sobre promoció i protecció recíproca d'inversions, signat a Madrid el 24 d'abril de 1990.

Per donar fe de tot això, els respectius plenipotenciàries sotassignats, degudament autoritzats pels seus governs respectius, signen aquest Acord.

Fet a Madrid, el 29 d'octubre de 2001, en dos originals en llengua espanyola, i ambdós textos són igualment autèntics.

PEL REGNE D'ESPANYA,
Juan Costa Climent,
Secretari d'Estat
de Comerç i Turisme

PER LA REPÚBLICA DE BOLÍVIA,
Gustavo Fernández Saavedra,
Ministre de Relacions
Exteriors i Culte

Aquest Acord va entrar en vigor el 9 de juliol de 2002, data de l'última notificació encreuada entre les parts en què comuniquen el compliment de les respectives formalitats constitucionals, segons estableix l'article 13.1.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 27 de setembre de 2002.—El secretari general tècnic, Julio Núñez Montesinos.

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

19923 REIAL DECRET 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides. («BOE» 247, de 15-10-2002.)

El Reial decret 3349/1983, de 30 novembre, va aprovar la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, comercialització i utilització de plaguicides, i va establir com a objecte de la norma l'ordenació tecnicosanitària

d'aquests productes quan afecta la salut pública, així com la fixació dels requisits per a la fabricació, comercialització i utilització de plaguicides, i l'establiment de les bases per fixar els seus límits màxims de residus, tot això a fi de prevenir accidents i intoxicacions i evitar o limitar els perills associats al seu ús directe i indirecte.

Així mateix, va regular l'homologació dels diferents tipus de plaguicides, els quals haurien de continuar inscrivint-se als seus respectius registres oficials: els productes fitosanitaris així com els plaguicides d'ús ramader, al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i els d'ús a la indústria alimentària i els d'ús ambiental així com els d'ús en higiene personal i els desinfectants de material clínic i farmacèutic i d'ambients clínics i quirúrgics, al Ministeri de Sanitat i Consum.

Per a la inscripció dels plaguicides als seus respectius registres oficials, el Reial decret esmentat estableix que, com a requisit previ, siguin homologats els seus aspectes de perillositat per a la salut humana d'acord amb les disposicions que conté, comesa que s'atribueix a la Direcció General de Salut Pública, a la qual correspon determinar, entre altres aspectes, la classificació, els símbols i les frases de risc que s'han d'incloure a l'etiquetatge, així com l'acceptabilitat de la seva utilització per a ús domèstic.

Mitjançant el Reial decret 162/1991, de 8 de febrer, es va modificar la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, comercialització i utilització dels plaguicides, a fi de traslladar les disposicions de la Directiva 78/631/CEE, de 26 de juny, sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos (plaguicides), i es van introduir certs criteris per classificar preparats de naturalesa no química i atribuir al Ministeri de Sanitat i Consum la competència de promoure la iniciació d'expedients per suspendre o limitar la comercialització de preparats quan comprovi que suposin un perill per a la seguretat o la salut humana.

Igualment, el Reial decret 443/1994, de 30 de març, va modificar una vegada més aquesta reglamentació tecnicosanitària, a fi d'incloure els plaguicides d'ús en la indústria alimentària entre els que s'haurien d'inscriure al Registre de la Direcció General de Salut Pública.

Així mateix, la classificació i la identificació dels perills i del risc de cada substància i preparat s'ha de fer de conformitat amb el que disposa el Reial decret 363/1995, de 10 de març, sobre la classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, sobre preparats perillosos, el Reglament (CEE) 793/1993 del Consell, sobre avaluació i control del risc de les substàncies existents, i el Reial decret 1406/1989, de 10 de novembre, pel qual s'imposen limitacions a la comercialització i a l'ús de certes substàncies i preparats perillosos; la Direcció General de Salut Pública és l'autoritat competent en aquesta matèria. Per la seva part, el Reial decret 1415/2000, de 21 de juliol, estableix, a l'article 11, que la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient és l'autoritat competent per als aspectes mediambientals.

Posteriorment, la publicació de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer, relativa a la comercialització de biocides, harmonitza a nivell europeu la legislació sobre aquests productes, anteriorment coneguts com a plaguicides no agrícoles. Aquests productes biocides són necessaris per al control dels organismes perjudicials per a la salut humana i dels animals, i per al control dels organismes nocius per als productes naturals o manufacturats.

A més, amb data 7 de setembre de 2000, va ser aprovat el Reglament (CE) 1896/2000 de la Comissió, que posa en marxa la primera fase del programa previst a l'article 16.2 de la Directiva esmentada.

Per assolir, entre altres objectius, la lliure circulació dels esmentats productes al territori comunitari, i garantir alhora un elevat nivell de protecció de la salut humana, dels animals i del medi ambient, la Directiva estableix els procediments d'autorització i registre, així com un conjunt bàsic de dades comunes per a les substàncies i els preparats biocides. Aquests principis comuns d'avaluació estan destinats a evitar els riscos per a la salut humana i el medi ambient mitjançant el control epidemiològic, el reconeixement mutu entre els estats membres, l'elaboració d'una llista comunitària de substàncies actives autoritzades com a ingredients de biocides, un sistema d'intercanvi d'informació tècnica i administrativa entre les autoritats competents, així com un procediment comunitari per a la inclusió de substàncies a la llista, entre altres aspectes, i contribueixen a reduir al mínim el nombre d'assajos amb animals i garanteixen que els biocides autoritzats, quan s'utilitzin adequadament per a les finalitats previstes, siguin prou eficaços i no tinguin efectes inacceptables sobre els organismes a què es destina.

Amb l'objectiu de donar compliment als principis de funcionament que han de regir l'actuació de l'Administració General de l'Estat, de conformitat amb l'article 3 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat, i concretament, els d'eficàcia en el compliment dels objectius, eficiència en l'assignació i utilització de recursos públics, racionalització i agilitat dels procediments administratius, i servei efectiu als ciutadans, així com per facilitar la gestió de la Directiva, s'ha considerat oportú refundre en un sol Registre la inscripció dels diferents tipus de biocides.

En l'actualitat, gran part d'aquestes activitats les porta a terme la Direcció General de Salut Pública com a centre directiu encarregat de la gestió de les funcions estatals en salut pública, en concret les activitats dels registres específics de Plaguicides de Salut Pública i de Notificació de Substàncies Noves, així com les activitats que hi estan relacionades, especialment les relatives a l'avaluació de la perillositat i del risc i la classificació i l'etiquetatge per a la salut humana. De la mateixa manera, porta a terme les competències exclusives de l'Estat en relació amb els preparats perillosos, limitació i prohibició de posada al mercat de substàncies perilloses i avaluació de risc per a substàncies comercialitzades existents. Així mateix, té assignades les funcions sobre reglamentació del control sanitari de productes químics i de la gestió de la xarxa de vigilància ambiental.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al nostre dret intern la Directiva 98/8/CE, a excepció del relatiu a l'establiment d'un sistema de taxes, que ha de ser objecte de regulació, en els seus elements essencials, mitjançant una norma amb rang de Llei, en compliment del principi de legalitat en aquesta matèria que estableix la Constitució.

Aquest Reial decret té el caràcter de norma bàsica i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord amb el que preveu l'article 40, apartats 1, 2, 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat oïdes les comunitats autònomes, així com els sectors afectats i ha emès el seu preceptiu informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum i dels ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 11 d'octubre de 2002,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte regular:

- a) Els requisits d'autorització i la comercialització de biocides al territori espanyol.
- b) L'avaluació de la perillositat i del risc dels biocides.
- c) Les normes per al reconeixement mutu d'autoritzacions i registres de biocides al territori de la Unió Europea.
- d) Les regles per a l'elaboració de la llista positiva de substàncies actives que es puguin utilitzar en els biocides.

2. Aquesta disposició és aplicable als biocides definits en el paràgraf a) de l'article 2. Queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els aspectes que s'esmenten a continuació, que es regeixen per la seva normativa específica, així com els productes definits o que entrin en l'àmbit d'aplicació d'aquesta normativa específica:

- a) Els medicaments d'ús humà.
- b) Els medicaments d'ús veterinari.
- c) Els productes sanitaris i els productes sanitaris implantables actius. Així com els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».
- d) Les aromes per a productes alimentaris i materials de base per a la seva producció.
- e) Els additius alimentaris autoritzats en els productes alimentaris destinats al consum humà.
- f) Els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris.
- g) La llet crua, la llet tractada tèrmicament i els productes lactis.
- h) Les normes higienicosanitàries relatives a la producció i la posada al mercat dels ovoproducció.
- i) Les normes sanitàries aplicables a la producció i a la posada al mercat dels productes pesquers.
- j) Els productes utilitzats en alimentació animal, els pinsos i els pinsos medicamentosos.
- k) Els productes cosmètics.
- l) Els productes fitosanitaris.
- m) Les condicions de concessió d'excepcions temporals i limitades respecte de les normes comunitàries sanitàries específiques aplicables a la producció i comercialització de determinats productes d'origen animal.

3. Aquest Reial decret s'aplica sense perjudici de les disposicions pertinents o de les mesures preses en virtut de les disposicions esmentades, en particular, de les relatives a:

- a) La limitació a la comercialització i l'ús de determinades substàncies i preparats perillosos.
- b) La prohibició de comercialització i d'utilització de productes fitosanitaris que continguin determinades substàncies actives.
- c) L'exportació i importació de determinats productes químics perillosos.
- d) La protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents químics, físics i biològics durant la feina. L'aplicació de mesures per promoure la millora de la seguretat i de la salut dels treballadors al lloc de treball.
- e) La publicitat enganyosa.

4. Aquest Reial decret obliga els fabricants, importadors, formuladors, les empreses comercialitzadores i les empreses de serveis biocides que així es determinin

reglamentàriament; es considera com a tal tota persona física o jurídica que realitzi serveis d'aplicació d'aquests productes.

5. El que disposa l'article 19 no és aplicable al transport de biocides per tren, carreteres, vies fluvials, mar o aire.

Article 2. *Definicions.*

A efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

a) **Biocides:** les substàncies actives i els preparats que continguin una o més substàncies actives, presentats en la forma en què són subministrats a l'usuari, destinats a destruir, contrarestar, neutralitzar, impedir l'acció o exercir un control d'un altre tipus sobre qualsevol organisme nociu per mitjans químics o biològics. A l'annex V figura una llista exhaustiva de vint-i-tres tipus de productes i, dins de cada un d'aquests, una sèrie de descripcions de caràcter indicatiu.

b) **Biocides de baix risc:** els biocides que només contenen com a substància activa una o més de les incloses a l'annex IA i que no contenen cap substància de possible risc. En condicions d'ús, el biocida només plantejarà un baix risc a l'ésser humà, als animals i al medi ambient.

c) **Substàncies bàsiques:** les substàncies que estan classificades a l'annex IB i l'ús principal de les quals no és com a plaguicides, però que tenen un ús de menys importància com a biocides, bé directament, bé en un producte format per la substància i un simple diluent que no sigui, al seu torn, una substància de possible risc i que no estigui directament comercialitzat per al seu ús com a biocida.

d) **Substància activa:** una substància o microorganisme, inclòs un virus o un fong, que exerceixi una acció general o específica contra organismes nocius.

e) **Substància de possible risc:** tota substància que no sigui la substància activa, que tingui la capacitat intrínseca de produir efectes adversos en l'ésser humà, els animals o el medi ambient, i sigui present o es produeixi en un biocida en concentració suficient per manifestar aquest efecte. Aquest tipus de substància, llevat que presenti altres possibles riscos, ha d'estar classificada com a perillosa, d'acord amb el Reial decret 363/1995, i ha de ser present en el biocida en una concentració tal que el producte hauria de ser considerat perillós, segons el Reial decret 1078/1993.

f) **Organisme nociu:** tot organisme la presència del qual sigui indesitjable o que tingui un efecte nociu sobre l'ésser humà, les seves activitats o els productes que utilitza o produeix, o sobre els animals, o el medi ambient.

g) **Residus:** una o diverses de les substàncies presents en un biocida que constitueixin les restes de la seva utilització, inclosos els metabòlits de les esmentades substàncies i els productes resultants de la seva degradació o reacció.

h) **Comercialització:** qualsevol subministrament, a títol oneros o gratuït, o subsegüent emmagatzemament que no sigui l'emmagatzemament seguit de l'expedició fora del territori duaner de la Unió Europea o de la seva eliminació. La importació d'un biocida al territori duaner de la Unió Europea es considera com a comercialització a efectes d'aquest Reial decret.

i) **Autorització:** l'acte administratiu pel qual, amb la presentació prèvia d'una sol·licitud per part de l'interessat a l'autoritat competent, s'autoritza la comercialització d'un biocida.

j) **Formulació marc:** les especificacions per a un grup de biocides destinats al mateix ús i tipus d'usuari. Aquest grup de productes ha de contenir les mateixes substàncies actives amb les mateixes especificacions, i la

seva composició només ha de presentar variacions respecte d'un biocida autoritzat anteriorment, que no afectin ni el nivell de risc d'aquells ni la seva eficàcia. S'entén per variació la tolerància d'una reducció del percentatge de la substància activa, i/o una alteració de la composició percentual d'una o de més substàncies no actives i/o la substitució d'un o més pigments, tints o aromes per altres que presentin igual o menor risc i no disminueixin la seva eficàcia.

k) **Registre:** l'acte administratiu pel qual amb la presentació prèvia d'una sol·licitud per part de l'interessat a l'autoritat competent, i després que aquesta hagi verificat que l'expedient compleix els requisits corresponents d'aquest Reial decret, s'autoritza la comercialització d'un biocida de baix risc.

l) **Carta d'accés:** un document signat pel propietari o els propietaris de les dades pertinents, protegides en virtut del que estableix aquest Reial decret, en el qual es declara que les dades poden ser utilitzades per l'autoritat competent, als efectes de concedir una autorització o un registre del biocida.

m) **Coadjuvant:** les substàncies com ara tensoactius, fluidificants, estabilitzants i altres que siguin útils per a l'elaboració de biocides per la seva capacitat de modificar adequadament les propietats físiques i químiques dels ingredients actius.

n) **Substàncies:** els elements químics i els seus compostos en estat natural, o els obtinguts mitjançant qualsevol procediment de producció, inclosos els additius necessaris per conservar l'estabilitat del producte i les impureses que resultin del procediment utilitzat, exclosos els dissolvents que es puguin separar sense afectar-ne l'estabilitat ni modificar-ne la composició.

ñ) **Preparats:** les mescles o solucions compostes de dues o més substàncies.

o) **Investigació i desenvolupament científic:** les investigacions químiques, les anàlisis i els experiments científics efectuats sota condicions controlades. Aquesta definició inclou la determinació de les propietats intrínseques, del rendiment i de l'eficàcia, així com la investigació científica relacionada amb el desenvolupament de productes.

p) **Investigació i desenvolupament de la producció:** el desenvolupament ulterior d'una substància durant el qual es proven els seus àmbits d'aplicació, utilitzant produccions pilot o assajos de producció.

Article 3. *Autorització de comercialització de biocides.*

1. Els biocides només es poden comercialitzar i utilitzar al territori nacional si han estat prèviament autoritzats i inscrits en el Registre Oficial de Biocides de la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum, segons el que disposa l'article 26 d'aquest Reial decret.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior:

a) Els biocides de baix risc es poden comercialitzar i utilitzar després de presentar a la Direcció General de Salut Pública un expedient, d'acord amb el que estableix l'article 8.4, sempre que es registren degudament, d'acord amb el que estableix l'article 26 d'aquest Reial decret.

b) Les substàncies bàsiques es poden comercialitzar i utilitzar com a biocides quan s'hagin introduït a l'annex IB.

3. Terminis de resolució de sol·licituds:

a) En els procediments relatius a les sol·licituds d'autorització, la Direcció General de Salut Pública ha de

dictar resolució i notificar-la a l'interessat en un termini de sis mesos. Quant al procediment, cal atènyer-se al que disposa la Llei 30/1992, de 20 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener.

b) Per a les sol·licituds de biocides, que requereixin registre perquè són de baix risc, la Direcció General de Salut Pública té un termini de seixanta dies per dictar i notificar la resolució corresponent.

4. La Direcció General de Salut Pública ha d'establir, prèvia petició, o també pot fer-ho per iniciativa pròpia, i quan sigui pertinent, una formulació marc, que s'ha de comunicar al sol·licitant quan concedeixi una autorització per a un biocida determinat.

Sense perjudici del que disposen els articles 8 i 12 d'aquest Reial decret i sempre que el sol·licitant tingui dret a accedir a la formulació marc en forma de carta d'accés, quan una sol·licitud posterior d'autorització per a un nou biocida es basi en l'esmentada formulació marc, la Direcció General de Salut Pública ha d'adoptar una decisió sobre això en un termini de seixanta dies.

5. Els biocides s'han de classificar, envasar i etiquetar segons el que estableix aquest Reial decret.

6. Sense perjudici del que disposa l'apartat 1 de l'article 7, un biocida s'autoritza per un període màxim de deu anys a partir de la data de la primera inscripció o de la reinscripció de la substància activa a l'annex I o IA per a aquest tipus de producte. El període d'autorització no ha de superar el termini fixat per a la substància activa en els esmentats annexos. En cas de renovació de l'autorització del producte biocida, aquesta es pot efectuar després de verificar que encara es compleixen les condicions que imposen els apartats 1 i 2 de l'article 5. Així mateix, es pot concedir la renovació, si escau, pel període de temps necessari perquè la Direcció General de Salut Pública pugui verificar que es continuen complint les condicions esmentades.

7. Els biocides s'han d'utilitzar de la forma adequada, cosa que implica que s'han de complir les condicions que estableix l'article 5 i les que especifica l'article 19 pel que fa a l'etiquetatge. Aquesta utilització comporta l'aplicació de les mesures apropiades físiques, biològiques, químiques o d'un altre tipus que limitin al mínim necessari l'ús de biocides. Quan s'utilitzin biocides al lloc de treball, l'ús es realitza d'acord amb el que disposen les normes relatives a la protecció dels treballadors.

Article 4. *Reconeixement mutu d'autoritzacions i registres.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 12, un biocida que hagi estat autoritzat o registrat en un Estat membre ha de ser autoritzat o registrat abans que transcorrin cent vint dies o seixanta dies, respectivament, des de la recepció de la sol·licitud a Espanya, sempre que la substància activa del biocida estigui inclosa als annexos I o IA i s'ajusti als requisits dels annexos esmentats.

Quan es tracti de reconeixement mutu d'autoritzacions, la sol·licitud ha d'incloure un resum de l'expedient, d'acord amb el que disposen el paràgraf a) de l'apartat 3 de l'article 8 i la secció X de l'annex IIB o la secció X de l'annex IVB, segons escaigui, així com una còpia legalitzada de la primera autorització concedida.

Per al reconeixement mutu de registres de biocides de baix risc, la sol·licitud ha d'incloure els requisits que estableix l'apartat 4 de l'article 8, excepte pel que fa a les dades d'eficàcia, per a les quals n'hi ha prou amb

un resum; així mateix és necessària una còpia legalitzada del primer registre concedit.

Si la sol·licitud es refereix a biocides d'ús ramader, s'ha de remetre, amb la documentació presentada, a la Direcció General de Ramaderia, per tal que sigui estudiada i valorada.

L'autorització també pot estar subjecta a disposicions derivades de l'aplicació d'altres mesures que estableix la normativa relacionada amb les condicions de distribució i ús dels biocides, destinada a protegir la salut dels distribuïdors, usuaris i treballadors afectats.

Aquest procediment de reconeixement mutu s'entén sense perjudici del que regulen les disposicions legals destinades a protegir la salut dels treballadors.

2. Si, d'acord amb el que disposa l'article 5, la Direcció General de Salut Pública determina que:

a) L'espècie a la qual es destina el biocida no hi és present en quantitats nocives,

b) Es demostra una tolerància o resistència inacceptable de l'organisme al qual es destina el biocida, o

c) Les circumstàncies pertinents relatives a l'ús del biocida, com el clima o el període de reproducció de les espècies a les quals es destina, difereixen de forma significativa de les de l'Estat membre en el qual es va autoritzar o va registrar per primera vegada el biocida, i si la seva autorització no modificada pot presentar per això riscos inacceptables per a l'ésser humà o el medi ambient, pot exigir que s'hi incloguin les condicions a què es refereixen els paràgrafs i), f), h), j) i l) de l'apartat 2 de l'article 19 per a les diferents circumstàncies, de manera que es compleixin els requisits de l'article 5.

3. La Direcció General de Salut Pública pot denegar, provisionalment, el registre d'un biocida, registrat per un altre Estat membre, si no compleix la definició que estableix el paràgraf b) de l'article 2 i ho ha de comunicar immediatament a l'autoritat competent d'aquest Estat membre. Si dins del termini màxim de noranta dies no s'ha arribat a un acord entre les autoritats corresponents, l'assumpte s'ha de remetre a la Comissió per a una decisió d'acord amb el procediment que estableix l'apartat següent.

4. No obstant el que disposen els apartats 2 i 3 d'aquest article, quan la Direcció General de Salut Pública consideri que un biocida autoritzat per un altre Estat membre no pot complir les condicions de l'apartat 1 de l'article 5 i, per tant, es proposi denegar l'autorització o el registre o establir limitacions a l'autorització, ho ha de notificar als altres estats membres, a la Comissió i al sol·licitant. Els ha de proporcionar a més un document explicatiu on constin el nom i les especificacions del producte i s'expliquin els motius pels quals es proposa denegar l'autorització o establir-hi limitacions.

5. Si el procediment de l'apartat 4 porta a confirmar o a denegar l'autorització o el registre per part dels òrgans comunitaris competents en l'àmbit de la Unió Europea, la Direcció General de Salut Pública ha d'adoptar una decisió per confirmar o denegar l'autorització o el registre d'acord amb la decisió adoptada pels esmentats òrgans comunitaris i, si s'escau, revisar el seu registre de conformitat amb l'article 6.

6. No obstant el que disposa l'apartat 1 d'aquest article, la Direcció General de Salut Pública pot rebutjar, si la seva decisió està justificada, el reconeixement mutu d'autoritzacions concedides per a biocides dels tipus de producte 15, 17 i 23 de l'annex V d'aquest Reial decret i ha d'informar de la decisió els altres estats membres i la Comissió.

Article 5. *Condicions per a la concessió d'una autorització.*

1. La Direcció General de Salut Pública ha d'autoritzar o registrar un biocida i inscriure'l al Registre Oficial de Biocides quan:

a) La substància o les substàncies actives que hi estan incloses estiguin recollides a les llistes dels annexos I o IA i es compleixin tots els requisits que disposen els annexos;

b) Tenint en compte els coneixements científics i tècnics actuals i com a conseqüència de l'examen de l'expedient al qual es refereix l'article 8 i d'acord amb els principis d'avaluació que estableix l'annex VI i tenint en compte: totes les condicions normals d'ús del biocida, la utilització del material que s'hi ha tractat, i les conseqüències de l'ús i l'eliminació.

El biocida:

1r És prou efectiu.

2n No té efectes inacceptables en els organismes als quals es destina, com ara resistència inacceptable, o resistència encreuada, o sofriments i dolors innecessaris per als vertebrats.

3r No té efectes inacceptables, per si mateix o com a conseqüència dels seus residus, en la salut humana o animal, directament o indirectament (per exemple, per l'aigua potable o els aliments destinats al consum humà o animal, l'aire interior o conseqüències al lloc de treball), o a les aigües superficials i subterrànies.

4t No té efectes inacceptables per si mateix o com a conseqüència dels seus residus en el medi ambient, tenint en compte la seva destinació i distribució, en particular la contaminació de les aigües superficials (inclusivament les aigües marines i d'estuari), l'aigua potable i l'aigua subterrània, i la seva repercussió en els organismes diferents d'aquells als quals es destina.

c) Es pugui determinar la naturalesa i la quantitat de les seves substàncies actives i, quan escaigui, tota impuresa o coadjuvant toxicològicament o ecotoxicològicament significatives, així com els seus residus d'importància toxicològica o ambiental que resultin dels usos autoritzats, seguint els requisits pertinents dels annexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA o IVB;

d) S'hagin determinat les seves propietats físiques i químiques i es considerin acceptables per a les finalitats d'ús, emmagatzemament i transport adequats del producte;

e) Hagi estat avaluat prèviament, respecte als aspectes mediambientals, per la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient, i existeixi un informe favorable sobre això;

f) Existeixi un informe favorable de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, en el cas dels biocides destinats a aplicar-se sobre el cos humà i a l'àrea sanitària;

g) Existeixi un informe preceptiu i vinculant de la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació en el supòsit de biocides per a usos entre els quals s'inclou el ramader.

2. Un biocida classificat d'acord amb l'apartat 1 de l'article 19 com a tòxic, molt tòxic o com a carcinogènec o mutagènec, categoria 1 o 2 o tòxic per a la reproducció categoria 1 o 2, no s'autoritza per a la comercialització o l'ús pel públic en general.

3. Quan s'expedeix una autorització, es tenen en compte els requisits que estableixen altres normes o disposicions que afectin les condicions d'autorització i ús del biocida i, en especial, les que estiguin destinades

a protegir la salut dels distribuïdors, usuaris, treballadors i consumidors, la dels animals, o el medi ambient.

4. L'autorització o registre i inscripció al Registre Oficial de Biocides està condicionada al compliment dels requisits que estableix l'apartat 1 d'aquest article i ha de determinar les condicions de comercialització i ús necessàries per garantir-ne l'observança.

Article 6. *Revisió d'una autorització.*

Qualsevol autorització pot ser revisada en qualsevol moment, per exemple tenint en compte la nova informació rebuda d'acord amb l'article 14, quan hi hagi indicis que ja no es compleixen les condicions que estableix l'article 5. En aquest cas es pot exigir la informació addicional necessària al titular de l'autorització o al sol·licitant a qui se li hagi concedit una modificació de l'autorització, d'acord amb el que disposa l'article 7.

En cas necessari, s'ha de prorrogar l'autorització per completar la revisió així com per facilitar la informació addicional.

Article 7. *Revocació o modificació d'una autorització.*

1. Es revoca una autorització si:

a) La substància activa ja no està inclosa als annexos I o IA, de conformitat amb el paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 5.

b) Ja no es compleixen les condicions de l'apartat 1 de l'article 5.

c) Es descobreix que la informació en virtut de la qual es va concedir l'autorització conté elements falsos o enganyosos.

d) El titular de l'autorització així ho sol·licita i indica els motius de la revocació.

2. Quan la Direcció General de Salut Pública consideri necessari revocar una autorització, n'ha d'informar el titular i obrir-li un període d'audiència. Així mateix, sens perjudici del que estableix el Reial decret 1406/1989, de 10 de novembre, pel qual s'imposen limitacions a la comercialització i l'ús de certes substàncies i preparats perillosos, i el paràgraf a) de l'apartat 1 d'aquest article, es pot concedir per a l'eliminació o per a l'emmagatzemament, la comercialització i la utilització de les existències del producte, un termini, la durada del qual depèn del motiu de la revocació.

3. Segons l'evolució dels coneixements científics i tècnics i a fi de protegir la salut humana, la Direcció General de Salut Pública, quan ho consideri necessari, pot modificar les condicions d'utilització d'una autorització i, en particular, la forma d'utilització o les quantitats que s'hagin d'utilitzar, n'ha d'informar el titular i obrir-li un període d'audiència.

També es pot modificar una autorització si el titular de l'autorització així ho sol·licita i indica els motius de la modificació.

4. Quan la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental consideri necessari en l'àmbit de les seves competències, segons l'evolució dels coneixements científics i tècnics i a fi de protegir el medi ambient, revocar o modificar les condicions d'utilització d'una autorització, ho ha de notificar a la Direcció General de Salut Pública, que n'ha d'informar el titular de l'autorització i obrir-li un període d'audiència.

5. Quan la modificació que es proposa es refereixi a una ampliació de la utilització, la Direcció General de Salut Pública ha d'ampliar l'autorització amb les condicions particulars a les quals està sotmesa la substància activa d'acord amb els annexos I o IA.

6. Quan la proposta de modificació d'una autorització impliqui canvis en les condicions particulars a les quals està sotmesa la substància activa als annexos I o IA, els canvis només es realitzen després de l'avaluació de la substància activa respecte als canvis proposats, d'acord amb els procediments que estableix l'article 11.

7. Quan la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris o la Direcció General de Ramaderia considerin necessari en l'àmbit de les seves competències, segons l'evolució dels coneixements científics i tècnics, revocar o modificar les condicions d'utilització d'una autorització, ho ha de notificar a la Direcció General de Salut Pública, que n'ha d'informar el titular de l'autorització i obrir-li un període d'audiència. Així mateix, en les modificacions o revocacions dels productes biocides autoritzats, sobre els quals ha informat la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris o la Direcció General de Ramaderia, s'ha de tenir igualment l'informe preceptiu d'aquests centres directius en relació amb la modificació o revocació proposada.

8. Només es concedeixen modificacions si s'ha comprovat que es continuen complint les condicions que exigeix l'article 5.

Article 8. *Requisits per a l'autorització i registre.*

1. La sol·licitud d'autorització la fa la persona responsable de la primera comercialització d'un biocida, o bé es fa en nom seu, i s'ha d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública.

2. Els sol·licitants han de tenir una oficina permanent en un país de la Unió Europea.

3. El sol·licitant d'una autorització ha de presentar:

a) Un expedient o una carta d'accés sobre el biocida que, d'acord amb els coneixements científics i tècnics del moment, respongui als requisits de l'annex IVB o de l'annex IIB i, quan així s'especifiqui, a les parts pertinents de l'annex IIIB, i

b) Per a cada una de les substàncies actives del biocida, un expedient o una carta d'accés que respongui als requisits de l'annex IVA o de l'annex IIA i, quan s'especifiqui, a les parts pertinents de l'annex IIIA.

4. No obstant el que disposa el paràgraf a) de l'apartat 3, per a un biocida de baix risc s'ha de presentar un expedient amb les dades següents:

a) Sol·licitant: nom, cognoms i adreça, fabricants del biocida i de les substàncies actives (noms i adreces, inclosa la seu del fabricant de la substància activa), si s'escau, una carta d'accés a totes les dades necessàries.

b) Denominació i composició del biocida: denominació comercial, composició completa, les propietats físiques i químiques que preveu el paràgraf d) de l'apartat 1 de l'article 5.

c) Usos previstos: tipus de producte d'acord amb l'annex V d'aquest Reial decret i àmbit d'ús, categoria d'usuaris, mètode d'ús.

d) Dades sobre l'eficàcia.

e) Mètodes analítics.

f) Classificació, envasament i etiquetatge, inclòs un projecte d'etiqueta, d'acord amb el que disposa l'article 19 d'aquesta disposició.

g) Fitxa de dades de seguretat d'acord amb el que estableix el Reial decret 1078/1993 o el Reial decret 363/1995.

5. Els expedients tècnics s'han de remetre a la Direcció General de Salut Pública i incloure una descripció completa i detallada dels estudis realitzats i dels mètodes emprats, o una referència bibliogràfica d'aquests i han

de contenir la informació i els resultats dels estudis esmentats als annexos IVA i IVB o als annexos IIA i IIB i, quan s'especifiqui, a les parts pertinents dels annexos IIIA i IIIB.

La informació aportada d'acord amb el que disposa l'apartat 3 d'aquest article ha de ser suficient per fer una avaluació dels efectes i les propietats que esmenten els paràgrafs b), c) i d) de l'apartat 1 de l'article 5.

6. No s'ha de facilitar informació quan no sigui necessària per la naturalesa del biocida o dels usos als quals es destini, o quan científicament o tècnicament no sigui possible facilitar-la, s'ha de presentar, en aquests casos, una justificació davant de la Direcció General de Salut Pública, com podria ser l'existència d'una formulació marc que el sol·licitant tingui dret a conèixer.

7. Si, després de l'avaluació de l'expedient, es considera que cal més informació, incloent-hi dades i resultats d'assajos complementaris per avaluar els perills del biocida, es requereix al sol·licitant la informació. El còmput del termini màxim del procediment se suspèn fins a la data en què es rebí la informació sol·licitada.

8. La denominació de la substància activa s'ha d'ajustar a les denominacions que figuren a l'annex I del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de maig. Quan les substàncies no estiguin incloses a l'annex, s'han d'ajustar a l'Inventari Europeu de Substàncies Químiques Comercialitzades Existents (EINECS). Si no hi estan incloses, se'ls dona la denominació comuna de l'Organització Internacional de Normalització (ISO). Si en aquestes últimes tampoc hi estan incloses les substàncies, es designen per la seva denominació química d'acord amb les regles de la Unió Internacional de Química Pura i Aplicada (IUPAC).

9. Els assajos es fan d'acord amb el que disposen el Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori, i el Reial decret 223/1988, de 14 de març, sobre protecció d'animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques i d'acord amb els mètodes recollits a l'annex V del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de maig. En cas que un mètode no sigui adequat o no estigui descrit, s'han d'utilitzar altres mètodes justificats i reconeguts internacionalment.

10. Això no obstant, quan existeixin dades anteriors al 14 de maig de 2000 i que siguin diferents de les que estableix l'annex V del Reial decret 363/1995, la Direcció General de Salut Pública en coordinació amb la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, han de decidir, cas per cas, si les dades són pertinents als efectes d'aquest Reial decret i si és necessari realitzar nous assajos d'acord amb l'apartat anterior, tenint en compte, entre altres factors, la necessitat de reduir al mínim els assajos efectuats amb animals vertebrats.

11. La Direcció General de Salut Pública ha d'obrir un expedient administratiu per a cada sol·licitud que contingui, almenys, una còpia de la sol·licitud, un registre de les decisions administratives relatives a aquesta i als expedients presentats d'acord amb l'apartat 3 d'aquest article, juntament amb un resum d'aquests últims. La Direcció General de Salut Pública, a petició de les autoritats competents dels estats membres i de la Comissió, proporcionarà a aquestes els expedients administratius referits en aquest apartat, així com tota informació necessària per a la completa comprensió de les sol·licituds i, si se'ls demana, han de vetllar perquè els sol·licitants aportin una còpia de la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 d'aquest article.

12. Les sol·licituds presentades d'acord amb el que estableix aquest Reial decret han d'estar redactades, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

Article 9. *Comercialització de substàncies actives.*

Les substàncies actives per a ús en biocides només es poden comercialitzar quan:

a) S'hagi presentat un expedient amb la substància activa no comercialitzada abans del 14 de maig de 2000, que satisfaci els requisits de l'apartat 1 de l'article 11 i vagi acompanyat d'una declaració que acrediti que està destinada a formar part d'un biocida. Aquests requisits no són aplicables a les substàncies que s'hagin d'utilitzar en recerca i desenvolupament, d'acord amb l'article 16.

b) Estiguin classificades, envasades i etiquetades d'acord amb el que disposa el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de maig.

Article 10. *Inclusió d'una substància activa als annexos I, IA o IB.*

1. Una substància activa s'inclou als annexos I, IA o IB, per un període inicial no superior a deu anys, quan:

a) Els biocides que continguin aquesta substància activa,

b) Els biocides de baix risc, definits en el paràgraf b) de l'article 2,

c) Les substàncies definides en el paràgraf c) de l'article 2, compleixin les condicions dels paràgrafs b), c), d) i e) de l'apartat 1 de l'article 5, tenint en compte els coneixements científics i tècnics del moment i, quan sigui procedent, els efectes acumulatius derivats de l'ús de biocides que continguin les mateixes substàncies actives.

2. Una substància activa no es pot incloure a l'annex IA quan es classifiqui, d'acord amb el Reial decret 363/1995, com a carcinògena, mutàgena, tòxica per a la reproducció, sensibilitzant, o quan es bioacumuli i no es degradi fàcilment.

Quan sigui necessari, la inclusió de substàncies actives a l'annex IA es refereix als intervals de concentració entre els quals es pot emprar la substància.

3. La inclusió d'una substància activa als annexos I, IA o IB està condicionada, si s'escau:

a) A requisits sobre:

1r El grau de puresa mínim de la substància activa,

2n La naturalesa i el contingut màxim de determinades impureses,

3r El tipus de producte en què pot ser usada,

4t La manera i l'àrea d'utilització,

5è La designació de categories d'usuaris (per exemple, industrials, professionals o no professionals),

6è Altres condicions particulars que resultin de l'avaluació de la informació, d'acord amb aquest Reial decret.

b) A l'establiment de:

1r Un nivell acceptable d'exposició de l'operari (NAEO), en cas necessari,

2n Quan sigui pertinent, una ingesta diària admissible (IDA) per a l'ésser humà i un límit màxim de residu (LMR),

3r La seva destinació i comportament en el medi ambient i la seva repercussió sobre els organismes diferents als quals es destina.

4. La inclusió d'una substància activa als annexos I, IA o IB es limita a aquells tipus de productes esmentats a l'annex V d'aquesta disposició, i dels quals s'hagin presentat dades d'acord amb l'article 8.

5. La inclusió d'una substància activa als annexos I, IA o IB es pot renovar, una o més vegades, per períodes que no passin de deu anys. La inclusió inicial, així com qualsevol renovació d'inclusió, es pot revisar en qualsevol moment quan existeixin indicis que ja no es compleix algun dels requisits esmentats a l'apartat 1 d'aquest article. Si s'escau, la renovació només es pot concedir durant el temps necessari per procedir a la revisió, amb la sol·licitud prèvia de renovació, i es concedeix per un període limitat per facilitar la nova informació que estableix l'apartat 2 de l'article 11.

6.a) Es pot denegar o retirar la inclusió d'una substància activa a l'annex I o, si s'escau, als annexos IA o IB:

1r Si l'avaluació de la substància activa d'acord amb l'apartat 2 de l'article 11 posa de manifest que, en les condicions normals en les quals es pot utilitzar en els biocides autoritzats, continua causant preocupació per a la salut o el medi ambient, i

2n Si en aquest annex ja existeix per al mateix tipus de producte una altra substància activa que, segons els coneixements científics i tècnics, presenti un risc significativament menor per a la salut o per al medi ambient.

Quan es consideri la denegació o la retirada per aquesta causa, s'ha de presentar una avaluació d'una o de diverses substàncies actives alternatives que demostrin que es poden utilitzar amb un efecte similar en l'organisme al qual es destina, sense desavantatges pràctics ni econòmics importants per a l'usuari i sense increment de risc per a la salut i el medi ambient.

L'avaluació es difon d'acord amb el procediment que estableix l'apartat 2 de l'article 11.

b) La denegació o retirada d'una substància inclosa a l'annex I i, quan sigui pertinent, dels annexos IA o IB, es realitza en les condicions següents:

1r La diversitat química de les substàncies actives ha de ser adequada per reduir al mínim l'aparició de resistència en l'organisme al qual es destina.

2n S'ha d'aplicar només a substàncies actives que, quan s'utilitzin en condicions normals en biocides autoritzats, presentin un nivell de risc significativament diferent.

3r S'ha d'aplicar únicament a les substàncies actives utilitzades en productes del mateix tipus.

4t S'ha d'aplicar només després de permetre, si és necessari, adquirir experiència del seu ús en la pràctica quan no n'hi hagi.

c) La decisió de retirar una substància de l'annex I no té efecte immediat, sinó que es retarda fins a un període màxim de quatre anys, a comptar de la data de la decisió.

Article 11. *Procediment d'inclusió d'una substància activa als annexos I, IA o IB.*

1. La Direcció General de Salut Pública ha d'estudiar la inclusió, o les modificacions posteriors a la inclusió, d'una substància activa als annexos I, IA o IB, quan:

a) Un sol·licitant hagi presentat:

1r Un expedient sobre la substància activa que compleixi els requisits de l'annex IVA o els de l'annex IIA i, quan així s'especifiqui, de les parts corresponents de l'annex IIIA.

2n Un expedient almenys d'un biocida que contingui la substància activa que compleixi els requisits de l'article 8, a excepció del seu apartat 4.

b) Hagi verificat els expedients i consideri que compleixen els requisits dels annexos IVA i IVB o els dels annexos IIA i IIB, així com els dels annexos IIIA i IIIB quan sigui procedent, accepti els esmentats expedients i autoritzi el sol·licitant a enviar-ne un resum als altres estats membres i a la Comissió.

2. En el termini dels dotze mesos següents a l'acceptació dels expedients, se n'ha de fer una avaluació i enviar-ne una còpia a la Comissió, als altres estats membres i al sol·licitant, juntament amb una recomanació d'inclusió de la substància activa als annexos I, IA o IB, o un altre tipus de decisió, per a la seva tramitació posterior.

Si de l'avaluació dels expedients es considera necessària informació complementària per fer-ne una avaluació completa, es requereix del sol·licitant la informació esmentada. Aquest període de dotze mesos queda suspès des de la data d'emissió del requeriment fins a la data en què es rebí la informació sol·licitada. La Direcció General de Salut Pública ha d'informar de les seves actuacions als altres estats membres i a la Comissió, alhora que al sol·licitant.

3. La Direcció General de Salut Pública, una vegada rebuts els expedients, pot sol·licitar a la Comissió, motivadament, que l'avaluació d'aquests la facin altres estats membres.

Article 12. *Utilització de dades en poder de la Direcció General de Salut Pública per altres sol·licitants.*

1. No s'ha de fer ús de la informació a la qual es refereix l'article 8 d'aquest Reial decret, relatiu a un principi actiu, en benefici d'un segon sol·licitant o un altre sol·licitant posterior:

a) Llevat que el segon o posterior sol·licitant tingui una autorització escrita en forma de carta d'accés del primer sol·licitant, per poder utilitzar la informació, o

b) Quan es tracti d'una substància activa no comercialitzada abans del 14 de maig de 2000, fins transcorreguts quinze anys a partir de la data de la seva primera inclusió als annexos I o IA, o

c) Quan es tracti d'una substància activa, que ja estigui comercialitzada en data 14 de maig de 2000, supòsit en què:

1r El període de protecció és de deu anys, a partir del 14 de maig de 2000, per a qualsevol informació presentada.

2n El període de protecció és de deu anys, a partir de la data de la inclusió d'una substància activa als annexos I o IA, en el cas d'informació presentada per primera vegada en suport de la primera inclusió als esmentats annexos, bé de la substància activa, bé d'un nou tipus de producte corresponent a l'esmentada substància activa.

d) Quan es tracti d'informació addicional presentada per primera vegada i relativa a la modificació dels requisits d'inclusió als annexos I o IA, o al manteniment de la inclusió als annexos I o IA, el període de protecció és de cinc anys a partir de la data de la recepció de la informació addicional, llevat que l'esmentat període finalitzi abans del que fixen els paràgrafs b) i c) de l'apartat 1, cas en què s'ampliarà de manera que el període de protecció dels informes finalitzi alhora.

2. No s'ha de fer ús de la informació a què es fa referència en l'article 8 d'aquest Reial decret, relativa

a un biocida i a un biocida de baix risc, en benefici d'un segon sol·licitant o un altre sol·licitant posterior:

a) Llevat que el segon o posterior sol·licitant tingui una autorització escrita en forma de carta d'accés del primer sol·licitant per poder utilitzar l'esmentada informació, o

b) Quan es tracti de biocides que continguin una substància activa que no estigui comercialitzada abans del 14 de maig de 2000, cas en què el període de protecció és de deu anys a partir de la data de la primera autorització de comercialització en un Estat membre, o

c) Quan es tracti d'un biocida que contingui una substància activa, que ja estigui comercialitzada en data de 14 de maig de 2000, cas en què el període de protecció és:

1r De deu anys, a partir de la data esmentada abans, per a qualsevol informació presentada d'acord amb aquest,

2n De deu anys, a partir de la data de la inclusió d'una substància activa als annexos I o IA, en el cas d'informació presentada per primera vegada en suport de la primera inclusió als esmentats annexos, bé de la substància activa, bé d'un nou tipus de producte corresponent a l'esmentada substància activa;

d) Quan es tracti de dades presentades per primera vegada i que afectin una modificació de les condicions d'autorització d'un biocida o el manteniment de la inclusió d'una substància activa als annexos I o IA, cas en què el període de protecció és de cinc anys a partir de la data de la recepció de la informació addicional; llevat que l'esmentat període finalitzi abans del fixat en els paràgrafs b) i c), cas en què s'amplia de manera que finalitzi en la mateixa data que els esmentats períodes.

3. La Direcció General de Salut Pública pot remetre a la Comissió i als estats membres la informació a què es refereixen els apartats 1 i 2 del present article, als efectes del que disposa l'apartat 6 de l'article 10.

Article 13. *Cooperació en la utilització de les dades per a la segona sol·licitud d'autorització i següents.*

1. En el cas d'un biocida que ja hagi estat autoritzat d'acord amb els articles 3 i 5, i sense perjudici dels requisits de l'article 12, es pot acceptar que un segon sol·licitant o altres de posteriors facin referència a les dades facilitades pel primer sol·licitant o sol·licitants posteriors, sempre que aquests demostrin que el biocida és semblant i les seves substàncies actives són les mateixes que les autoritzades en primer lloc, inclosos el grau de puresa i la naturalesa de les impureses.

2. No obstant el que disposa l'apartat 3 de l'article 8:

a) El sol·licitant d'autorització per a un biocida, abans de dur a terme assajos amb animals vertebrats, ha de demanar de la Direcció General de Salut Pública informació sobre si el biocida per al qual es presenta la sol·licitud és semblant a un altre biocida que hagi estat autoritzat, i el nom i l'adreça del titular o titulars de l'autorització o autoritzacions anteriors.

La petició d'informació anirà acompanyada de documents que acreditin que el sol·licitant potencial té intenció de demanar una autorització per compte propi i que té disponible la resta de la informació especificada a l'apartat 3 de l'article 8.

b) La Direcció General de Salut Pública ha de facilitar el nom i l'adreça del titular o titulars d'autoritzacions anteriors i comunicar-los el nom i l'adreça del nou sol·licitant, després d'assegurar-se que aquest té intenció de presentar la sol·licitud.

El titular o titulars d'autoritzacions anteriors i el nou sol·licitant han de compartir, entre ells, la informació existent. Per a això, la Direcció General de Salut Pública ha d'instar els posseïdors de la informació a col·laborar en l'aportació de les dades exigides a fi d'evitar, si és possible, la repetició d'assajos sobre animals vertebrats.

En cas de desacord, la Direcció General de Salut Pública, per tal d'evitar que es repeteixin assajos sobre animals vertebrats, pot adoptar mesures que els obliguin a compartir la informació, i determinar alhora el procediment per utilitzar-la, tenint en compte els interessos de les parts afectades.

Article 14. *Nova informació.*

1. Tot posseïdor d'una autorització per a un biocida ha de notificar immediatament per escrit, per iniciativa pròpia i sota la seva responsabilitat, a la Direcció General de Salut Pública la informació que conegui relativa a una substància activa o un biocida que la contingui i que pugui influir en la continuïtat de l'autorització, i notificar en particular el següent:

Els nous coneixements o informació sobre els efectes de la substància activa o del biocida en l'ésser humà o el medi ambient, els canvis en l'origen o composició de la substància activa, els canvis en la composició d'un biocida, el desenvolupament de resistència, els canvis de tipus administratiu o altres aspectes com el tipus d'envasament.

2. La Direcció General de Salut Pública ha de comunicar immediatament als altres estats membres, a la Comissió i a les autoritats competents nacionals qualsevol informació que rebí referent a efectes potencialment perillosos per a la salut humana o el medi ambient o a la nova composició d'un biocida, les seves substàncies actives, impureses, coadjuvants o residus.

Article 15. *Excepcions als requisits per a la comercialització.*

1. No obstant el que disposen els articles 3 i 5, la Direcció General de Salut Pública, amb l'informe previ de les direccions generals que esmenta l'article 5 apartats 1.e), 1.f) i 1.g), pot autoritzar, per un termini no superior a cent vint dies, la comercialització de biocides que no compleixin els requisits d'aquest Reial decret, per a una utilització controlada i limitada, si aquesta mesura és necessària a causa d'un perill imprevist que no es pugui controlar per altres mitjans, i informar immediatament els altres estats membres i la Comissió de la mesura presa i de la seva justificació. La Direcció General de Salut Pública pot ampliar el termini esmentat o reiterar la mesura adoptada, prèvia conformitat dels òrgans comunitaris competents.

Així mateix, a instància de la Direcció General de Ramaderia, la Direcció General de Salut Pública ha d'autoritzar els productes biocides que siguin necessaris en cas d'urgència.

2. No obstant el que disposa el paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 5, i fins que una substància activa s'inclogui a la Llista Comunitària dels annexos I o IA, la Direcció General de Salut Pública pot autoritzar provisionalment i per un període no superior a tres anys la comercialització d'un biocida que contingui una substància activa no inclosa en els esmentats annexos sempre que sigui una substància activa no comercialitzada abans del 14 de maig de 2000, la finalitat de la qual no sigui la investigació i el desenvolupament científic i dels processos de producció. L'autorització es pot concedir únicament si, després de l'avaluació dels expedients, d'acord amb el que estableix l'article 11, es con-

sidera que la substància activa compleix els requisits de l'article 10 i que el biocida compleix les condicions dels paràgrafs b), c), d), e) i, si s'escau, f) i g) de l'apartat 1 de l'article 5, i cap altre Estat membre planteja objeccions, en virtut de l'apartat 2, paràgraf c), de l'article 17.

La Direcció General de Salut Pública ha de revocar l'autorització provisional quan els òrgans comunitaris competents decideixin que les objeccions formulades, si s'escau, estan fundades, bé sigui perquè els expedients no estan complets o perquè la substància activa no compleix els requisits que especifica l'article 10.

Si transcorregut el període de tres anys no s'ha completat l'avaluació dels expedients per a la inclusió de la substància activa als annexos I o IA, es pot continuar autoritzant de manera provisional el producte, per un període no superior a un any, sempre que la substància activa compleixi els requisits de l'article 10, i sempre que se n'informi els altres estats membres i la Comissió.

Article 16. *Recerca i desenvolupament.*

1. No obstant el que disposa l'article 3, qualsevol assaig o experiment amb finalitats de recerca i desenvolupament que impliqui la comercialització d'un biocida no autoritzat o d'una substància activa destinada exclusivament a utilitzar-se en un biocida, no es pot dur a terme llevat que:

a) En el cas de recerca i desenvolupament científic, tota persona interessada porti un registre amb la identitat del biocida o de la substància activa, dades de l'etiquetatge, quantitats facilitades i els noms i les adreces de les persones que reben el biocida o la substància activa, i totes les dades disponibles sobre els possibles efectes en la salut humana o animal o l'impacte en el medi ambient. Aquesta informació ha d'estar a disposició de la Direcció General de Salut Pública.

b) En el cas de la recerca i desenvolupament en processos de producció, la informació sol·licitada en el paràgraf a) es notifiqui a la Direcció General de Salut Pública, tant per efectuar la comercialització com per fer els assajos o experiments.

2. Un biocida no autoritzat o una substància activa per a ús exclusiu en un biocida no es pot comercialitzar amb finalitats de recerca i desenvolupament quan hi pugui haver un alliberament al medi durant els assajos o experiments, excepte quan una vegada avaluades les dades de què disposa la Direcció General de Salut Pública, amb l'informe previ de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i, si s'escau, de la Direcció General de Ramaderia, per als aspectes de les seves respectives competències i, quan sigui necessari, l'informe no vinculat del Ministeri de Ciència i Tecnologia, hagi donat una autorització que limiti les quantitats que s'hagin d'usar, les zones que s'hagin de tractar i s'ajusti a les condicions addicionals que s'hagin adoptat a aquest efecte.

3. Qualsevol experiment o assaig que s'hagi de realitzar en territori espanyol ha d'obtenir l'autorització prèvia de la Direcció General de Salut Pública.

Si els assajos o experiments proposats que s'esmenten als apartats 1 i 2 poden tenir efectes nocius per a la salut humana o animal o una influència adversa inacceptable per al medi ambient, la Direcció General de Salut Pública els pot prohibir o autoritzar només en les condicions necessàries per evitar les dites conseqüències.

4. L'apartat 2 d'aquest article no s'aplica quan s'hagi concedit a la persona interessada el dret de realitzar determinats experiments i assajos, i s'hagin fixat les condicions sota les quals s'han de dur a terme.

5. Els criteris comuns, en particular les quantitats màximes de substàncies actives o biocides que es puguin alliberar durant els experiments i les dades mínimes que s'han de presentar d'acord amb l'apartat 2 d'aquest article, s'han d'adoptar a nivell comunitari.

Article 17. *Funcions de l'autoritat competent.*

Són funcions de la Direcció General de Salut Pública:

1. Examinar la informació i documentació a la qual fa referència aquest Reial decret, i a més pot:

a) Demanar del sol·licitant els assajos i la informació addicional, si després de l'avaluació dels expedients considera que és necessària informació complementària per fer-ne una avaluació completa.

b) Sol·licitar els expedients administratius als quals es refereix l'apartat 11 de l'article 8, així com tota la informació necessària per a la comprensió completa de les sol·licituds, inclosa si és necessària una còpia de la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 de l'article 8.

c) Exigir que es facilitin mostres del preparat i dels seus components, així com mostres, models o projectes dels envasos, les etiquetes i els prospectes.

2. Participar en l'intercanvi d'informació entre la Comissió i les autoritats competents dels estats membres. S'ha de comunicar i informar:

a) En el termini d'un mes, després de finalitzar cada trimestre, de tots els biocides que hagin estat autoritzats o registrats o d'aquells dels quals s'hagi denegat, modificat, renovat o cancel·lat una autorització o un registre, indicant com a mínim:

1r El nom i els cognoms o la raó social del sol·licitant o del titular de l'autorització o del registre.

2n La denominació comercial del biocida.

3r El nom i la quantitat de cada substància activa que contingui, així com el nom i la quantitat de cada una de les substàncies perilloses i la seva classificació.

4t El tipus de producte i l'ús o els usos per als quals estigui autoritzat.

5è El tipus de formulació.

6è Els límits proposats de residus que s'hagin determinat.

7è Les condicions de l'autorització i, quan escaigui, els motius de la modificació o cancel·lació d'una autorització.

8è Si el producte és d'un tipus especial (per exemple, un producte inclòs en una formulació marc o un biocida de baix risc).

b) Quan rebutgi el reconeixement mutu d'autoritzacions concedides per als tipus de producte biocida 15, 17 i 23 de l'annex V d'aquest Reial decret.

c) Sense retard injustificat, a l'autoritat competent responsable de l'avaluació dels expedients, així com a la Comissió i als altres estats membres, quan rebí el resum dels expedients d'acord amb el paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 11 i l'apartat 2 de l'article 15 i tingui motius legítims per creure que està incomplet.

d) Quan a causa d'un perill imprevist que no es pugui controlar per altres mitjans autoritzi per a una utilització controlada i limitada, per un termini no superior a cent vint dies, la comercialització de biocides que no compleixin els requisits d'aquest Reial decret.

e) Una llista anual dels biocides autoritzats o registrats, als altres estats membres i a la Comissió.

f) Sobre la seva actuació en aquesta matèria, així com sobre qualsevol intoxicació deguda a biocides, després del 14 de maig de 2000, cada tres anys a la Comissió, abans del 30 de novembre.

3. Informar la Comissió, les autoritats competents i el sol·licitant quan es proposi denegar l'autorització o el registre o establir limitacions a l'autorització en determinades circumstàncies, per a un biocida autoritzat per un altre Estat membre en els termes que estableix l'apartat 4 de l'article 4.

4. Remetre una còpia dels expedients administratius després de la seva acceptació a la Comissió, als estats membres i al sol·licitant amb les recomanacions i decisions que consideri oportunes.

5. Garantir la confidencialitat de les dades relatives a la composició de les formulacions d'un producte.

6. Demanar, si ho considera oportú, la col·laboració i l'assessoria d'experts científics i, si s'escau, constituir grups de treball especialitzats per a l'estudi dels expedients.

7. Vetllar després de la inclusió o no d'una substància activa als annexos I, IA o IB perquè es concedeixin, es modifiquin o es cancel·lin, segons sigui procedent, les autoritzacions o, si s'escau, els registres de biocides que continguin les esmentades substàncies actives i compleixin el que disposa aquest Reial decret.

8. Establir, quan sigui procedent, models i sistemes normalitzats de les sol·licituds corresponents per presentar els documents de l'expedient d'autorització i registre.

9. Coordinar les actuacions necessàries per al compliment dels principis establerts en aquesta disposició.

10. Elaborar la legislació bàsica destinada a l'harmonització de la política sanitària de les comunitats autònomes en matèria de vigilància i control de biocides.

11. Enviar a les direccions generals de Qualitat i Avaluació Ambiental, de Farmàcia i Productes Sanitaris, i de Ramaderia, la documentació tècnica necessària per emetre els corresponents informes, així com qualsevol informació que els afecti.

Són funcions de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, i si s'escau, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i de la Direcció General de Ramaderia, les especificades als apartats 1.a) i b), 6, 7 i 10 d'aquest article, en l'àmbit de les seves respectives competències, i col·laborar amb la Direcció General de Salut Pública per al compliment de les funcions esmentades anteriorment. La Direcció General de Ramaderia és l'autoritat competent per realitzar l'avaluació de seguretat i eficàcia dels productes biocides de la seva competència.

Article 18. *Confidencialitat.*

1. No obstant el que disposa la Llei 38/1995, de 12 de desembre, sobre el dret d'accés a la informació en matèria de medi ambient, qualsevol sol·licitant pot indicar la informació que es pot considerar sensible des del punt de vista comercial i la difusió de la qual li podria produir un perjudici comercial o industrial i que, per això, vol que sigui confidencial respecte a qualsevol persona que no sigui l'autoritat competent o la Comissió. En cada cas s'exigeix una justificació completa. Sense perjudici del que estableixen tant l'apartat 3 d'aquest article com els reials decrets 363/1995 i 1078/1993, la Direcció General de Salut Pública ha de prendre les mesures necessàries per garantir la confidencialitat de la composició de les formulacions d'un producte si ho demana el sol·licitant.

2. La Direcció General de Salut Pública, quan rebí la sol·licitud, ha de decidir, basant-se en les proves documentals presentades pel sol·licitant, la informació que es considera confidencial segons el que disposa l'apartat 1.

La informació considerada confidencial per la Direcció General de Salut Pública ha de ser tractada com a tal per les altres autoritats competents dels estats membres

la Comissió. Així mateix, la Direcció General de Salut Pública ha de tractar com a confidencial la informació considerada com a tal per les autoritats competents dels estats membres i la Comissió.

3. Una vegada s'hagi concedit l'autorització, en cap cas tenen caràcter confidencial:

- a) El nom i l'adreça del sol·licitant.
- b) El nom i l'adreça del fabricant del biocida.
- c) El nom i l'adreça del fabricant de la substància activa.
- d) La denominació i el contingut de la substància o les substàncies actives en el biocida, ni la denominació del biocida.
- e) Les denominacions d'altres substàncies que es considerin perilloses d'acord amb el que disposa el Reial decret 363/1995, i que contribueixin a la classificació del producte.
- f) Les dades físiques i químiques relatives a la substància activa i al biocida.
- g) Qualsevol mètode utilitzat per fer innòcua la substància activa o el biocida.
- h) El resum dels resultats dels assajos que exigeix l'article 8 per determinar l'eficàcia del producte o de la substància i els seus efectes en els éssers humans, els animals i el medi ambient, així com la seva capacitat per provocar resistència, si s'escau.
- i) Els mètodes i les precaucions recomanats per reduir els riscos deguts a la manipulació, l'emmagatzemament, el transport, l'ús, l'incendi i altres riscos.
- j) Les fitxes de dades de seguretat.
- k) Els mètodes d'anàlisi que estableix el paràgraf c) de l'apartat 1 de l'article 5.
- l) Els mètodes d'eliminació del producte i el seu envàs.
- m) Els procediments que s'han de seguir i les mesures que s'han d'adoptar en cas de vessament o fuga.
- n) Els primers ajuts que s'han de dispensar i els consells mèdics que s'han de donar en cas que es produeixin danys a persones.

Si el sol·licitant, fabricant o importador del biocida o de la substància activa posteriorment revela informació que abans era confidencial, n'ha d'informar la Direcció General de Salut Pública.

Article 19. *Classificació, envasament i etiquetatge de biocides.*

1. Els biocides es classifiquen i s'envasen d'acord amb el que disposa el Reglament de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 1078/1993. A més, els productes que estiguin a l'abast del públic en general i es puguin confondre amb aliments, begudes o pinsos han de contenir components que dissuadeixin del seu consum i s'han d'envasar de manera que es redueixi al mínim la possibilitat de la confusió. Aquesta exigència pot ser requerida en el procediment d'autorització per a aquells altres biocides d'ús professional les característiques dels quals ho necessitin.

2. Els biocides s'etiqueten d'acord amb el que disposa el Reglament de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 1078/1993. Les etiquetes no han d'incloure error ni donar una imatge exagerada del producte, i tampoc esmentar, en cap cas, les indicacions «biocida de baix risc», «no tòxic», «innocu», ni advertiments similars. A més, l'etiqueta ha de mostrar de forma clara i indeleble el següent:

- a) Identitat de totes les substàncies actives i la seva concentració en unitats mètriques.
- b) Número d'autorització concedit al biocida per la Direcció General de Salut Pública.
- c) Tipus de preparat.

d) Usos per als quals s'autoritza el biocida (per exemple, protector per a fusta, desinfecció, biocida de superfície, antiincrustant, etc.).

e) Instruccions d'ús i dosificació expressada en unitats mètriques per a cada ús previst en els termes de l'autorització.

f) Detalls d'efectes adversos probables, directes o indirectes, i instruccions de primers ajuts.

g) La frase «Llegiu les instruccions adjuntes abans d'utilitzar el producte», en cas que vagi acompanyat d'un prospecte.

h) Instruccions per a l'eliminació segura del biocida i del seu envàs, inclosa, quan sigui procedent, qualsevol prohibició de reutilització de l'envàs.

i) El número o designació del lot del preparat i la data de caducitat pertinent per a les condicions normals d'emmagatzemament.

j) El període de temps necessari perquè es produeixi l'efecte biocida, l'interval que s'ha d'observar entre aplicacions del biocida, quan sigui procedent; l'interval de temps que s'ha d'observar entre l'aplicació i el pròxim ús del producte tractat o el pròxim accés de l'ésser humà o els animals a la zona afectada pel tractament biocida, quan sigui procedent; inclosos detalls sobre els mitjans i les mesures de descontaminació i la durada de la ventilació necessària de les zones tractades; detalls sobre la manera de netejar adequadament l'equip; detalls sobre les mesures preventives necessàries durant la utilització, l'emmagatzemament i el transport (per exemple, roba i equip de protecció personal, mesures de protecció contra el foc, protecció de mobles, trasllat d'aliments o de pinsos i instruccions per evitar l'exposició d'animals).

l, quan sigui procedent:

k) Les categories d'usuaris als quals es limita el biocida.

l) Informació de qualsevol perill específic per al medi ambient, en particular respecte a la protecció dels organismes diferents de l'organisme al qual es destina i a evitar la contaminació de l'aigua.

m) En el cas dels biocides microbiològics, els requisits d'etiquetatge establerts de conformitat amb el que disposa el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.

La Direcció General de Salut Pública ha d'exigir que els requisits dels paràgrafs a), b), d) i, quan sigui procedent, g) i k) sempre vagin indicats a l'etiqueta del producte i ha de permetre que els requisits dels paràgrafs c), e), f), h), i), j) i l) d'aquest apartat vagin indicats en un altre lloc de l'envàs o en un fullet addicional que formi part integrant de l'envàs, i es considera que aquesta informació forma part de l'etiqueta als efectes d'aquest Reial decret.

3. Quan un biocida identificat com a insecticida, acaricida, rodenticida, avicida i mol·lusquicida estigui autoritzat d'acord amb el que estableix aquesta disposició i estigui sotmès a classificació, envasament i etiquetatge d'acord amb la Reglamentació tecnicosanitària de plaguicides, aprovat pel Reial decret 3349/1983 i modificacions posteriors, la Direcció General de Salut Pública podrà permetre efectuar canvis en l'envasament i l'etiquetatge del producte que poden ser necessaris com a conseqüència de les esmentades disposicions, sempre que no entrin en conflicte amb les condicions d'una autorització expedida d'acord amb aquest Reial decret.

4. La Direcció General de Salut Pública podrà exigir que se li subministrin mostres, models o projectes dels envasos, les etiquetes i els prospectes.

5. L'etiquetatge dels biocides s'ha d'expressar almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

Article 20. *Fitxa de dades de seguretat.*

Per garantir un sistema específic d'informació que permeti als usuaris professionals i industrials de biocides i, si s'escau, altres usuaris, prendre les mesures necessàries tant per a la protecció de la salut humana i el medi ambient com per a la higiene i seguretat al lloc de treball, s'ha d'utilitzar una fitxa de dades de seguretat de cada producte comercialitzat que han de facilitar els fabricants o responsables de la comercialització. Una còpia d'aquesta s'ha de lliurar a la Direcció General de Salut Pública, preferiblement per mitjans telemàtics o si no en suport magnètic. La Direcció General de Salut Pública ha d'enviar a la Direcció General de Ramaderia una còpia de les esmentades fitxes dels productes de la seva competència.

La fitxa de dades de seguretat s'elabora de la manera següent:

a) Per als biocides classificats com a perillosos, de conformitat amb el que estableix l'article 10 del Reial decret 1078/1993.

b) Per a les substàncies actives utilitzades exclusivament en biocides, de conformitat amb el que disposa l'article 23 del Reial decret 363/1995.

Article 21. *Publicitat.*

1. Tota publicitat d'un biocida ha d'anar acompanyada de les frases «Utilitzi els biocides de forma segura. Llegeixi sempre l'etiqueta i la informació sobre el producte abans d'utilitzar-lo». Aquestes frases han de destacar clarament dins del conjunt de la publicitat, i la paraula «biocida» pot ser substituïda per la descripció exacta del tipus de producte que s'anuncia, per exemple, protectors de la fusta, desinfectants, biocides de superfície, productes antiincrustants, etc.

2. La publicitat de biocides no ha de presentar el producte de manera que pugui induir a error quant als riscos per a l'ésser humà o el medi ambient, ni incloure cap menció com a «producte biocida de baix risc», «no tòxic», «innocu», ni qualsevol indicació similar.

Article 22. *Prevenició i control toxicològic de biocides.*

El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un sistema d'informació sanitària i toxicovigilància epidemiològica destinat a prevenir, detectar, diagnosticar i tractar els problemes sanitaris relacionats o causats pels biocides.

La informació recollida per aquest sistema d'informació permet adoptar mesures per a la prevenció i el control de la toxicitat aguda, subaguda, crònica (carcinogènesi), i toxicitat en la reproducció.

El sistema d'informació que està coordinat per la Direcció General de Salut Pública ha de recollir informació i facilitar-la, quan sigui procedent, a les fonts següents:

a) Registres propis de la Direcció General de Salut Pública sobre biocides, substàncies químiques noves, existents, preparats perillosos i bases científiques nacionals i internacionals.

b) Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control de Productes Químics i Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació de Productes Químics (SIRIPQ).

c) Serveis d'urgència de la Xarxa Hospitalària, Unitats de Toxicologia Clínica i Xarxa d'Atenció Primària.

d) Estadístiques sanitàries establertes pel Sistema Nacional de Salut i l'Institut Nacional d'Estadística.

e) Autoritats sanitàries responsables del control toxicològic de les conselleries de Sanitat de les comunitats autònomes.

f) Serveis d'Informació Toxicològica telefònica de l'Institut Nacional de Toxicologia (de Madrid, Sevilla i Barcelona).

g) Societats científiques, com l'Associació Espanyola de Toxicologia. Secció de Toxicologia Clínica i altres entitats relacionades.

La Direcció General de Salut Pública ha de mantenir informades, pels mitjans més ràpids possibles, les unitats mèdiques assistencials del Sistema Nacional de Salut o d'aquells centres hospitalaris de titularitat privada que ho necessitin, respecte a les mesures preventives i curatives en cas d'urgència, amb la col·laboració de l'Institut Nacional de Toxicologia a través del seu Servei d'Informació Toxicològica. La informació facilitada, inclosa la composició, es considera confidencial.

Article 23. *Competències administratives i autoritat competent:*

1. Competències de l'Administració General de l'Estat.

a) D'acord amb el que estableix l'article 18 apartats 6 i 11, article 19, article 23, article 24, article 25, article 26, article 27, article 28 i article 40, apartats 1, 2, 5 i 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el Reial decret 840/2002, de 2 d'agost, la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum és l'autoritat competent per a tot el que disposa aquest Reial decret.

b) D'acord amb el Reial decret 1415/2000, de 21 de juliol, article 11, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient, és autoritat competent per als aspectes mediambientals.

c) La Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació és autoritat competent per als aspectes relacionats amb la seguretat animal.

d) Per a l'exercici d'aquestes competències, i amb vista a una correcta aplicació del que disposa el present Reial decret, el Ministeri de Sanitat i Consum, quan sigui necessari, ha de coordinar les seves actuacions amb els restants organismes de les administracions públiques, facilitant, d'acord amb el que preveu l'article 4.1.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de novembre, la informació que necessitin per a l'exercici de les seves funcions.

2. Competències de les comunitats autònomes: corresponen als òrgans competents de les comunitats autònomes les funcions de vigilància, inspecció i control del correcte compliment de tot el que estableix aquest Reial decret, als seus respectius territoris, així com l'exercici de la potestat sancionadora.

Article 24. *Intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de subministrar a les comunitats autònomes les orientacions, informacions o qualsevol altre element de què disposi perquè aquestes puguin exercir adequadament les seves funcions. Per a això ha d'utilitzar tant la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control, com el Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre Productes Químics, establerts per la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum i les conselleries de Sanitat de les comunitats autònomes, als òrgans de coordinació de la Ponència de Sanitat Ambiental i a la Comissió de Salut Pública del Sistema Nacional de Salut. Igualment pot posar en pràctica les mesures que siguin més ade-

quades per aconseguir l'efectiva coordinació de les actuacions orientades a la prevenció dels riscos, a la vigilància epidemiològica i al compliment del que estableix aquest Reial decret.

2. Sens perjudici de les mesures de coordinació i col·laboració que s'estableixin, les autoritats de les comunitats autònomes han d'informar anualment al Ministeri de Sanitat i Consum de les activitats que realitzin per garantir l'aplicació d'aquesta disposició.

3. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de mantenir informat el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació sobre els biocides d'ús ramader, per tal de facilitar les seves tasques de coordinació amb les comunitats autònomes.

Article 25. *Clàusula de salvaguarda.*

Quan un biocida autoritzat o registrat de conformitat amb aquest Reial decret constitueixi un risc inacceptable per a la salut humana o animal o per al medi ambient, el Ministeri de Sanitat i Consum i, si s'escau, quan sigui procedent, en coordinació amb el Ministeri de Medi Ambient i/o Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per als aspectes de les seves respectives competències, pot restringir o prohibir provisionalment l'ús o la venda del producte. El Ministeri de Sanitat i Consum n'ha d'informar immediatament la Comissió i els altres estats membres, exposant les raons de la seva decisió. Així mateix ha de comunicar al fabricant o responsable de la comercialització del biocida les mesures adoptades.

En tot cas, cal atènyer-se al que es decideixi definitivament pels òrgans comunitaris competents.

Article 26. *Registre oficial de biocides.*

Tots els biocides, avaluats d'acord amb els procediments que estableix aquest Reial decret, tant per a la seva autorització com per al seu registre com a biocides de baix risc, s'han d'inscriure al Registre Oficial de Biocides de la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum.

Article 27. *Requisits per a la fabricació, emmagatzemament, comercialització i aplicació.*

Els locals o les instal·lacions on es fabriquin i/o es formulin biocides, així com els que emmagatzemin i/o comercialitzin biocides autoritzats per a ús professional i les empreses de serveis biocides que així es determinin reglamentàriament, s'han d'inscriure al Registre oficial d'establiments i serveis biocides de cada comunitat autònoma. Aquest Registre el gestiona l'autoritat sanitària competent.

Article 28. *Llibre Oficial de moviments de Biocides*

Els biocides classificats en les categories de tòxics i molt tòxics es comercialitzen i s'apliquen sota un sistema de control basat en el registre de cada operació, amb la corresponent referència del lot de fabricació i el número del Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides, en un Llibre Oficial de Moviments de Biocides, que supervisa l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

Article 29. *Cursos de formació.*

Sense perjudici del que disposa la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el personal de les empreses de serveis biocides han de superar els cursos o les proves de formació homologats pel Ministeri de Sanitat i Consum, que en cas necessari coordina les seves actuacions amb altres ministeris.

Article 30. *Infraccions.*

Sense perjudici d'una altra normativa que pugui ser aplicable, les infraccions comeses contra el que disposa aquest Reial decret tenen la consideració d'infraccions administratives a la normativa sanitària, de conformitat amb el que disposa el capítol VI del títol I, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i, de la resta de disposicions que siguin aplicables.

Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus, segons els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

1. Es consideren infraccions lleus: l'incompliment dels requisits, les obligacions o les prohibicions que estableixen aquest Reial decret o les disposicions que el despleguin, mentre no siguin considerats com a falta greu o molt greu segons preceptua l'article 35-A-3a de la Llei general de sanitat.

2. Es consideren infraccions greus:

a) La resistència a facilitar dades a l'autoritat competent, en relació amb les dades exigides per al procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, segons el que preceptua l'article 35-B-4a i 5a de la Llei general de sanitat.

b) La no aportació de les dades exigides a la fitxa de dades de seguretat del biocida, a les quals es refereix l'article 20, com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

c) L'incompliment de l'obligació d'informació i dels requisits que estableixen els articles 14.1 i 16, quan no sigui procedent qualificar-los de falta molt greu, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 4a de la Llei general de sanitat.

d) L'incompliment dels requisits sobre classificació, envasament i etiquetatge que estableix l'article 19, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

e) La comercialització de biocides l'autorització o registre dels quals estigui caducat, llevat que hi hagi pròrroga provisional, com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 4a de la Llei general de sanitat.

f) La realització de publicitat de biocides que no s'ajusti al que disposa l'article 21 d'aquest Reial decret i altres normes aplicables, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 4a de la Llei general de sanitat.

g) La reincidència a la comissió d'infraccions lleus en els últims tres mesos, segons el previst en l'article 35-B-7a de la Llei general de sanitat.

3. Es consideren infraccions molt greus:

a) La comercialització de biocides sense prèvia autorització o registre, considerat com a supòsit en els previstos en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

b) La comercialització de biocides prohibits o limitats per a un ús determinat, així com els que hagin estat retirats del mercat, considerat com a supòsit dels previstos en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

c) La comercialització de biocides amb substàncies actives no incloses als annexos I o IA i la comercialització com a substàncies bàsiques de substàncies no incloses a l'annex IB, considerat com a supòsit dels previstos en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

d) La fabricació, l'emmagatzemament, la comercialització o l'aplicació de biocides, en condicions que suposin greu risc per a la salut pública o que incompleixin el que estableixen els registres d'establiments i serveis biocides, segons preceptua l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

e) El falsejament de la informació necessària per a l'autorització o registre, les seves modificacions i renovacions, així com de la que ha de figurar a l'etiquetatge i a la fitxa de dades de seguretat, segons preceptua l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

f) La utilització de biocides en aplicacions, condicions o tècniques d'aplicació diferents de les autoritzades, així com l'incompliment dels terminis de seguretat establerts, segons el previst en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

g) Els canvis de composició no autoritzats que afectin les substàncies actives o de possible risc, així com els canvis no autoritzats dels altres components del biocida, considerats com a supòsits del previst en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

h) L'incompliment de les mesures adoptades en aplicació de la clàusula de salvaguarda, segons el previst en l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

i) La reincidència a la comissió de faltes greus en els últims cinc anys, segons preceptua l'article 35-C-8a de la Llei general de sanitat.

Article 31. Sancions.

1. Les accions o omissions constitutives d'infracció, segons el previst en l'article 30 d'aquest Reial decret, són objecte de les sancions administratives previstes en l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. Les esmentades sancions s'han d'imposar prèvia instrucció de l'expedient corresponent, d'acord amb el previst en la Llei 30/1992, de 26 de novembre, del règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener, i en les seves normes de desplegament.

3. Aquestes sancions són independents de les que puguin imposar altres autoritats competents, estatals o autonòmiques, partint de fonaments diferents dels d'infracció a la normativa sanitària.

A aquests efectes, les diferents autoritats han d'intercanviar els antecedents i les informacions que estiguin en poder seu.

Disposició addicional única. Registres.

Els plaguicides d'ús ambiental i els d'ús a la indústria alimentària, els d'ús en higiene personal i els desinfectants d'ambients clínics i quirúrgics i els d'ús ramader adscrits als registres que preveu el Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre, i el Reial decret 443/1994, d'11 de març, es continuen inscrivint en els seus respectius registres de la Direcció General de Salut Pública, i de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, i de la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, durant el període transitori que estableix la disposició transitòria primera d'aquest Reial decret. Així mateix, per a aquests productes i durant l'esmentat període transitori, continua sent aplicable l'Ordre de 24 de febrer de 1993, per la qual es normalitzen la inscripció i el funcionament del Registre d'establiments i serveis plaguicides.

Una vegada s'hagi pres una decisió a nivell comunitari en relació amb la inclusió o no de la substància activa a l'annex I, IA o IB, aquests productes biocides s'han d'adscriure al Registre Oficial de Biocides de la Direcció General de Salut Pública, que ha de concedir, modificar o revocar, segons el cas, les autoritzacions o, si s'escau, els registres de biocides que continguin les esmentades substàncies actives i compleixin els procediments que estableix aquest Reial decret.

Els plaguicides utilitzats com a protectors per a conservació de fustes serrades, elaborades o transformades inscrits en el Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari de la Direcció General d'Agricultura del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, s'han de transferir en un termini de sis mesos, a partir de la publicació d'aquest Reial decret, al Registre de la Direcció General de Salut Pública.

Disposició transitòria primera. Terminis de revisió de substàncies actives.

No obstant el que disposa l'apartat 1 de l'article 3, l'apartat 1 de l'article 5; els apartats 3 i 5 de l'article 8, i sense perjudici de l'apartat 7 de l'article 17, així com del que estableix el paràgraf tercer d'aquesta disposició, durant un període de deu anys, a partir del 14 de maig de 2000, es pot continuar aplicant el Reial decret 3349/1983 i posteriors modificacions, per als productes plaguicides no agrícoles (biocides) que aquest regula i que continguin substàncies actives comercialitzades en la data indicada, fins que s'hagi pres una decisió a nivell comunitari sobre la inclusió o no de la substància activa a l'annex I, IA o IB.

La resta dels productes biocides que continguin substàncies actives comercialitzades en data 14 de maig de 2000 i per als quals no és aplicable el Reial decret, es poden continuar comercialitzant fins que s'hagi pres una decisió a nivell comunitari sobre la inclusió o no de les esmentades substàncies actives a l'annex I, IA, o IB. Una vegada s'hagi pres la decisió, els productes biocides que continguin les esmentades substàncies actives i compleixin el que disposa aquest Reial decret, han de ser inscrits al Registre Oficial de Biocides de la Direcció General de Salut Pública, que ha de concedir les autoritzacions o si s'escau els registres d'aquests biocides.

Durant aquest període de deu anys s'estableix un procediment de revisió de les substàncies actives comercialitzades abans del 14 de maig de 2000 com a substàncies actives de biocides amb finalitats diferents de les definides en els paràgrafs o) i p) de l'article 2. Aquesta revisió s'efectua d'acord amb els reglaments que la Comissió de la Unió Europea publica periòdicament, els quals recullen les disposicions necessàries per establir i aplicar el programa, inclosa la fixació de prioritats per a l'avaluació de les diferents substàncies actives i el calendari corresponent. El primer d'aquests reglaments, Reglament (CE) número 1896/2000, de la Comissió, de 7 de setembre, ja ha estat publicat.

Disposició transitòria segona. Control de biocides amb substàncies actives existents.

A fi de donar resposta a un requeriment d'ordre mèdic i d'acord amb el que estableix l'article 22 d'aquest Reial decret, els fabricants o les persones responsables de comercialització dels productes biocides referits en el segon paràgraf de la disposició transitòria primera, han d'enviar a la Direcció General de Salut Pública, abans del 14 de maig de 2003, preferiblement en format electrònic, la informació relativa a la composició química, etiqueta i, si s'escau, fullet explicatiu, de tots els productes biocides comercialitzats abans de la data de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Així mateix, han d'enviar a la Direcció General de Salut Pública, alhora que el producte es posa al mercat, la informació abans esmentada, per a tots els productes biocides que es comercialitzin després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria tercera. Terminis per a l'actualització d'antics registres.

Tots els productes inscrits en els registres corresponents de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris que hagin estat transferits a la Direcció General de Salut Pública, partint del Reial decret 162/1991, i que no s'hagin acomodat als preceptes establerts en la reglamentació tecnicosanitària de plaguicides, tenen un termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret per sol·licitar la seva adaptació i reclasseficació. Així mateix, els productes desinfectants d'ús ambiental i d'ús a la indústria alimentària, registrats abans de l'any 1991 a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris o al Registre general sanitari d'Aliments, tenen un termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret per sol·licitar la seva adaptació i reclasseficació.

De la mateixa manera, tots els productes desinfectants per a ús ambiental i d'ús a la indústria alimentària que s'estiguin comercialitzant i no estiguin registrats, tenen un termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret per sol·licitar-ne el registre. El mateix termini s'aplica per a la regularització dels protectors de fusta per als quals ja no és aplicable el que estableix la disposició addicional segona del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord amb el que estableix article 40, apartats 1, 2, 5 i 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta els ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Medi Ambient perquè, en l'àmbit de les seves competències, despleguin el que disposa aquest Reial decret, així com per dictar les normes necessàries per actualitzar els annexos tècnics que conté i coordinar els requisits d'inscripció als Registres de les comunitats autònomes, determinant les condicions de fabricació, emmagatzemament, comercialització i aplicació i les condicions i els programes dels cursos de formació per al personal de les empreses de serveis biocides.

Disposició final tercera. Adaptació pressupostària.

El Ministeri d'Hisenda ha de dur a terme les modificacions pressupostàries necessàries per al compliment del que preveu aquest Reial decret.

Disposició final quarta. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 11 d'octubre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

ANNEX I**Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides****ANNEX IA****Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides de baix risc****ANNEX IB****Llista de substàncies bàsiques****ANNEX IIA****Documentació fonamental comuna per a substàncies actives****SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES**

1. La documentació sobre substàncies actives ha de respondre, almenys, a tots els punts esmentats a la llista de «Requisits de la documentació». Les respostes han d'anar emparades per dades. Els requisits de la documentació han d'estar a l'altura dels avenços tècnics.

2. La informació que no sigui necessària a causa de la naturalesa del biocida o dels usos als quals es destini no s'ha de facilitar. El mateix passa quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible proporcionar la informació. En aquests casos, s'ha de presentar una justificació acceptable per a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui dret a accedir.

Requisits de la documentació

- I. Sol·licitant.
- II. Identificació de la substància activa.
- III. Propietats físiques i químiques de la substància activa.
- IV. Mètodes de detecció i identificació.
- V. Efectivitat davant els organismes als quals es destina i usos previstos.
- VI. Perfil toxicològic per a l'ésser humà i els animals, inclòs el metabolisme.
- VII. Perfil ecotoxicològic, inclòs l'abast i el comportament en el medi ambient.
- VIII. Mesures necessàries per a la protecció de l'ésser humà, els animals i el medi ambient.
- IX. Classificació i etiquetatge.
- X. Resum i avaluació de II-IX.

Els punts anteriors han d'anar emparats per les dades següents:

- I. Sol·licitant:
 - 1.1 Nom, cognoms i adreça, etc.
 - 1.2 Fabricant de la substància activa (nom, cognoms, adreça i situació de la instal·lació).
- II. Identificació:
 - 2.1 Denominació comuna proposada o acceptada per ISO i sinònims.
 - 2.2 Denominació química (nomenclatura de la IUPAC).
 - 2.3 Número de codi d'experimentació del fabricant.
 - 2.4 Números CAS i CE (si es coneixen).
 - 2.5 Fórmules empírica i desenvolupada (inclosos tots els detalls de qualsevol composició isomèrica) i massa molecular.
 - 2.6 Mètode de fabricació (via de síntesi abreujada) de la substància activa.

2.7 Especificació de puresa de la substància activa en g/kg o g/l, segons sigui procedent.

2.8 Tipus d'impureses i additius (per exemple, estabilitzadors), juntament amb la fórmula desenvolupada i la concentració possible expressada en g/kg o g/l, segons sigui procedent.

2.9 Origen de la substància activa natural o del precursor o precursors de la substància activa, per exemple, un extracte floral.

2.10 Dades d'exposició d'acord amb l'annex VIII del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.

III. Propietats físiques i químiques:

3.1 Punt de fusió, punt d'ebullició, densitat relativa (1).

3.2 Pressió de vapor (en Pa) (1).

3.3 Aspecte (estat físic, color) (2).

3.4 Espectre d'absorció (UV/VIS, IR, RMN) i, quan sigui procedent, espectre de massa i extinció molar a longituds d'ona pertinents (1).

3.5 Solubilitat en aigua, inclòs l'efecte del pH (5 a 9) i la temperatura sobre la solubilitat, quan sigui procedent (1).

3.6 Coeficient de partició n-octanol/aigua, inclòs l'efecte del pH (5 a 9) i de la temperatura.

3.7 Estabilitat tèrmica i identitat dels productes de descomposició pertinents.

3.8 Inflamabilitat, inclosa l'autoinflamabilitat, i identitat dels productes de combustió.

3.9 Punt de llampada.

3.10 Tensió superficial.

3.11 Propietats explosives.

3.12 Propietats comburentes.

3.13 Reactivitat amb els materials de l'envàs.

IV. Mètodes analítics de detecció i identificació:

4.1 Mètodes analítics per a determinació de la substància activa pura i, quan sigui procedent, per a la determinació de productes de descomposició, isòmers i impureses pertinents de la substància activa i els additius (per exemple, estabilitzadors).

4.2 Mètodes analítics, inclosos la taxa de recuperació i els límits de detecció de la substància activa i els seus residus i, quan sigui procedent, a:

a) Terra.

b) Aire.

c) Aigua: el sol·licitant ha de confirmar que la substància i qualsevol dels seus metabòlits i productes de degradació i reacció entren en la definició de plaguicida definit en la legislació vigent d'aigües de consum humà i que es poden estimar amb fiabilitat adequada al valor paramètric especificat en l'esmentada normativa per a cada plaguicida individual.

d) Fluids i teixits corporals de l'ésser humà i els animals.

V. Efectivitat davant els organismes als quals es destina en els usos indicats:

5.1 Funció, per exemple, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.2 Organisme o organismes que s'han de controlar i productes, organismes o objectes que s'han de protegir.

5.3 Efectes en els organismes als quals es destina i concentració probable del producte quan s'utilitza.

5.4 Mode d'acció (inclòs el termini).

5.5 Àmbit d'ús previst.

5.6 Usuari: industrial, professional, públic en general (no professional).

5.7 Informació sobre aparició o possible aparició de resistència i estratègies adequades per fer-hi front.

5.8 Quantitats estimades que es comercialitzen anualment, expressades en Tn.

VI. Estudis toxicològics i metabòlics:

6.1. Toxicitat aguda.—Per als assajos 6.1.1 a 6.1.3, les substàncies que no siguin gasos s'han d'administrar, almenys, per dues vies, i una d'aquestes ha de ser l'oral. L'elecció de la segona via depèn de la naturalesa de la substància i la possible via de l'exposició humana. Els gasos i els líquids volàtils s'haurien d'administrar per inhalació.

6.1.1 Oral.

6.1.2 Dèrmica.

6.1.3 Per inhalació.

6.1.4 Irritació cutània i ocular (3).

6.1.5 Sensibilització dèrmica.

6.2 Estudis metabòlics en mamífers.—Toxicocinètica bàsica, inclòs un estudi d'absorció dèrmica.

Als estudis següents 6.3 (quan sigui procedent), 6.4, 6.5, 6.7 i 6.8 és obligatori utilitzar com a via d'administració la via oral, llevat que es pugui justificar que és més adequada una altra via.

6.3 Toxicitat a curt termini per dosi repetida (vint-i-vuit dies)—No s'exigeix aquest estudi quan es disposi d'un estudi de toxicitat subcrònica en rosegador.

6.4 Toxicitat subcrònica.—Estudi de noranta dies en dues espècies, una de rosegador i una altra de no rosegador.

6.5 Toxicitat crònica (4).—Una espècie de rosegador i una altra espècie de mamífer.

6.6 Estudis de genotoxicitat.

6.6.1 Estudi in vitro de mutació genètica en bacteris.

6.6.2 Estudi citogenètic in vitro en cèl·lules de mamífers.

6.6.3 Assaig in vitro i separat de mutació genètica en cèl·lules de mamífers.

6.6.4 Si els resultats de 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 són positius, és necessari fer un estudi de mutagenicitat in vivo (assaig en medulla òssia per a lesions cromosòmiques o prova de micronuclis).

6.6.5 Si els resultats de 6.6.4 són negatius però els assajos in vitro són positius es fa un segon estudi in vivo per determinar si es pot demostrar mutagenicitat o evidència de lesió de l'ADN en teixits diferents de la medulla òssia.

6.6.6 Si els resultats de 6.6.4 són positius, és necessari fer un assaig per avaluar possibles efectes en cèl·lules germinals.

6.7 Estudi de carcinogenicitat (4).—Una espècie de rosegador i una altra espècie de mamífer. Aquests estudis es poden combinar amb els de 6.5.

6.8 Toxicitat per a la funció reproductora (5).

6.8.1 Assaig de teratogenicitat: conill i una espècie de rosegador.

6.8.2 Estudi de fertilitat: almenys dues generacions, una espècie, mascle i femella.

6.9 Dades mèdiques en forma anònima.

6.9.1 Dades de vigilància mèdica del personal de les instal·lacions de fabricació, si se'n disposa.

6.9.2 Observació directa, per exemple, casos clínics o casos d'intoxicació, si se'n disposa.

6.9.3 Registres de salut, tant de la indústria com de qualsevol altra font disponible.

6.9.4 Estudis epidemiològics de la població en general, si se'n disposa.

6.9.5 Diagnòstic d'intoxicació inclosos els signes específics d'intoxicació i els assajos clínics, si se'n disposa.

6.9.6 Observacions de sensibilització o al·lergenització, si se'n disposa.

6.9.7 Tractament específic en cas d'accident o intoxicació. Mesures de primers ajuts, antídots i tractament mèdic, si es coneixen.

6.9.8 Pronòstic de la intoxicació.

6.10 Resum de toxicologia als mamífers i conclusions, inclòs el nivell d'efecte advers no observat (NOAEL), el nivell sense efecte (NOEL), l'avaluació global de totes les dades toxicològiques i qualsevol altra informació sobre la substància activa. Quan sigui possible, s'ha d'incloure a l'imprès de resum qualsevol mesura de protecció del treballador que se suggereixi.

VII. Estudis ecotoxicològics sobre la substància activa:

7.1 Toxicitat aguda en peixos.

7.2 Toxicitat aguda en «Daphnia magna».

7.3 Assaig d'inhibició del creixement d'algues.

7.4 Inhibició de l'activitat microbiana.

7.5 Bioconcentració. Abast i comportament en el medi ambient.

7.6 Degradació.

7.6.1 Biòtica.

7.6.1.1 Biodegradabilitat fàcil.

7.6.1.2 Biodegradabilitat intrínseca, quan sigui procedent.

7.6.2 Abiòtica.

7.6.2.1 Hidròlisi en funció del pH i identificació dels productes de descomposició.

7.6.2.2 Fototransformació en aigua, inclosa la identitat dels productes de transformació (I).

7.7 Assaig preliminar d'absorció/desorció.—Quan els resultats d'aquest assaig ho indiquin, és necessari fer els assajos descrits en el punt 1.2 de la part XII.1 de l'annex IIIA o els descrits en el punt 2.2 de la part XII.2 de l'annex IIIA.

7.8 Resum dels efectes ecotoxicològics i de l'abast i el comportament en el medi ambient.

VIII. Mesures necessàries per protegir l'ésser humà, els animals i el medi ambient:

8.1 Precaucions i mètodes recomanats relatius al maneig, la utilització, l'emmagatzemament, el transport i l'incendi.

8.2 En cas d'incendi, naturalesa dels productes de reacció, gasos de combustió, etc.

8.3 Mesures d'emergència en cas d'accident.

8.4 Possibilitat de destrucció o descontaminació després d'alliberament a:

- a) Aire,
- b) aigua, inclosa l'aigua potable,
- c) terra.

8.5 Procediments de gestió de residus de la substància activa per usuaris industrials o professionals.

8.5.1 Possibilitat de reutilització o reciclatge.

8.5.2 Possibilitat de neutralització d'efectes.

8.5.3 Condicions d'abocament controlat, incloses les condicions d'eliminació del lixiviat.

8.5.4 Condicions d'incineració controlada.

8.6 Observacions d'efectes col·laterals indesitjats o indesitjables, per exemple, en organismes beneficiosos o altres organismes diferents de l'organisme als quals es destina.

IX. Classificació i etiquetatge:

Propostes, inclosos els arguments justificatius de les propostes de classificació i etiquetatge de la substància activa d'acord amb el Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.

Símbols de perill.

Indicacions de perill.

Frases tipus relatives als riscos.

Frases tipus relatives a la seguretat.

X. Resum i avaluació de II-IX.

(1) S'han de presentar aquestes dades respecte de la substància activa purificada d'especificació declarada.

(2) S'han de presentar aquestes dades respecte de la substància activa d'especificació declarada.

(3) L'assaig d'irritació ocular no és necessari quan s'hagi demostrat que la substància activa pot tenir propietats corrosives.

(4) La toxicitat a llarg termini i la carcinogenicitat d'una substància activa poden no sol·licitar-se quan es demostrï de manera concloent que els assajos no són necessaris.

(5) Si en circumstàncies excepcionals es declara que aquest assaig no és necessari, s'ha de justificar plenament l'esmentada declaració.

ANNEX IIB

Dades fonamentals comunes als biocides

PRODUCTES QUÍMICS

1. La documentació sobre biocides ha de respondre, almenys, a tots els punts esmentats a la llista de «Requisits de la documentació». Les respostes han d'anar emparades per dades. Els requisits de la documentació han d'estar a l'altura dels avenços tècnics.

2. La informació que no sigui necessària a causa de la naturalesa del biocida o dels usos als quals es destini no s'ha de facilitar. Passa el mateix quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible proporcionar la informació. En aquests casos, s'ha de presentar una justificació acceptable per a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui dret a accedir.

3. La informació es pot obtenir a partir de les dades existents quan es presenti una justificació acceptable a l'autoritat competent. En particular, i sempre que sigui possible, a fi de reduir al mínim els assajos amb animals, s'haurien d'aplicar les disposicions que conté el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos.

Requisits de la documentació

I. Sol·licitant.

II. Identificació i composició del biocida.

III. Propietats físiques i químiques del biocida.

IV. Mètodes d'identificació i anàlisi del biocida.

V. Usos previstos del producte i eficàcia en aquests usos.

VI. Dades toxicològiques del biocida (addicionals a les de la substància activa).

VII. Dades ecotoxicològiques del biocida (addicionals a les de la substància activa).

VIII. Mesures que s'han de prendre per protegir l'ésser humà, els animals i el medi ambient.

IX. Classificació, envasament i etiquetatge del biocida.

X. Resum i avaluació de II-X.

Els punts anteriors han d'anar emparats per les dades següents:

I. Sol·licitant:

1.1 Nom, cognoms i adreça, etc.

1.2 Fabricant del biocida i de la substància activa [noms i adreces, inclosa situació de la/les instal·lació/ons].

II. Identificació:

2.1 Denominació comercial o denominació comercial proposada, així com número de codi d'experimentació del fabricant del preparat, quan sigui procedent.

2.2 Declaració detallada sobre la composició quantitativa i qualitativa del biocida, per exemple, substància o substàncies actives, impureses, coadjuvants o components inerts.

2.3 Estat físic i naturalesa del preparat, per exemple, concentrat emulsionable, pols mullable o solució.

III. Propietats físiques, químiques i tècniques:

3.1 Aspecte (estat físic, color).

3.2 Propietats explosives.

3.3 Propietats comburents.

3.4 Punt de llampada i altres indicacions d'inflamabilitat o ignició espontània.

3.5 Acidesa o alcalinitat i, si és necessari, pH (a l'1 per 100 en aigua).

3.6 Densitat relativa.

3.7 Estabilitat a l'emmagatzemament: estabilitat i termini de conservació. Efectes de la llum, temperatura i humitat sobre les característiques tècniques del biocida; reactivitat davant el material del recipient.

3.8 Característiques tècniques del biocida, per exemple, humectabilitat, formació d'escuma persistent, fluïdesa, capacitat d'abocament i pulverulència.

3.9 Compatibilitat fisicoquímica amb altres productes, inclosos altres biocides amb els quals vagi a autoritzar-se'n l'ús.

IV. Mètodes d'identificació i anàlisi:

4.1 Mètodes analítics per determinar la concentració de la/les substància/es activa/es en el biocida.

4.2. En la mesura que no estiguin previstos en el punt 4.2 de l'annex IIA, mètodes analítics, inclosos el percentatge de recuperació i límits de detecció dels components toxicològicament i ecotoxicològicament pertinents del biocida o residus del mateix quan sigui adequat a:

- a) Terra.
- b) Aire.
- c) Aigua (inclosa l'aigua potable).
- d) Fluids i teixits corporals, humans i animals.
- e) Aliments o pinsos tractats.

V. Usos previstos i eficàcia d'aquests:

5.1 Tipus de producte i àmbit d'ús previst.

5.2 Mètode d'aplicació, inclosa la descripció del sistema utilitzat.

5.3 Dosi d'aplicació i, si escau, concentració final del biocida i de la substància activa en el sistema en el qual s'hagi d'usar el preparat, per exemple, aigua de refrigeració, aigua de superfície o aigua utilitzada per a calefacció.

5.4 Nombre i ritme de les aplicacions i, quan sigui procedent, tota informació particular relativa a variacions geogràfiques o climàtiques o a períodes d'espera necessaris per protegir l'ésser humà i els animals.

5.5 Funció, per exemple, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.6 Organismes o organismes nocius que s'han de controlar i productes, organismes o objectes que s'han de protegir.

5.7 Efectes en els organismes als quals es destina.

5.8 Mode d'acció, inclòs el termini de temps, en la mesura que no estigui comprès en el punt 5.4 de l'annex IIA.

5.9 Usuari: industrial, professional o públic en general (no professional). Dades sobre l'eficàcia.

5.10 Declaracions d'etiquetatge proposades per al producte i dades relatives a l'eficàcia per donar suport a les esmentades declaracions, inclosos qualssevol protocols normalitzats que s'hagin utilitzat, assajos de laboratori o, quan sigui procedent, assajos de camp.

5.11 Qualsevol altra limitació de l'eficàcia que es conegui, inclosa la resistència.

VI. Estudis toxicològics:

6.1 Toxicitat aguda.—Per als assajos 6.1.1 a 6.1.3, els biocides que no siguin gasos s'han d'administrar, almenys, per dues vies, i una d'elles ha de ser l'oral. L'elecció de la segona via depèn de la naturalesa de la substància i la possible via de l'exposició humana. Els gasos i els líquids volàtils s'haurien d'administrar per inhalació.

6.1.1 Oral.

6.1.2 Dèrmica.

6.1.3 Per inhalació.

6.1.4 En el cas de biocides que estiguin destinats a una autorització d'ús amb altres biocides, la mescla de biocides se sotmet a assaig, si és possible, per estudiar la toxicitat dèrmica aguda i la irritació cutània i ocular, segons sigui procedent.

6.2 Irritació cutània i ocular (1).

6.3 Sensibilització cutània.

6.4 Informació sobre l'absorció cutània.

6.5 Dades toxicològiques de què es disposi relatives a les substàncies no actives d'importància toxicològica (substàncies de possible risc).

6.6 Informació sobre l'exposició del biocida a l'ésser humà en general i a l'operador.—Quan sigui necessari, s'exigeix/en el/s assaig/jos descrit/s a l'annex IIA per a les substàncies no actives del preparat amb importància toxicològica.

VII. Estudis ecotoxicològics:

7.1 Vies previsibles de penetració en el medi ambient en funció de l'ús previst.

7.2 Informació sobre l'ecotoxicologia de la substància activa al producte, quan no es pugui extrapolar a partir de la informació sobre la mateixa substància activa.

7.3 Informació ecotoxicològica de què es disposi relativa a les substàncies no actives d'importància ecotoxicològica (substàncies de possible risc), per exemple, la informació continguda en fitxes de dades de seguretat.

VIII. Mesures que s'han d'adoptar per protegir l'ésser humà, els animals i el medi ambient:

8.1 Precaucions i mètodes recomanats relatius al maneig, l'ús, l'emmagatzemament, el transport o l'incendi.

8.2 Tractament específic en cas d'accident, per exemple, primers ajuts, antídots, tractament mèdic, si és possible; mesures d'emergència per protegir el medi ambient; en la mesura que això no estigui comprès en el punt 8.3 de l'annex IIA.

8.3 Procediments, si n'hi ha, per netejar l'equip d'aplicació.

8.4 Identificació dels productes de combustió pertinents en cas d'incendi.

8.5 Procediments de gestió de residus del biocida i del seu envàs per a usuaris industrials i professionals i per al públic en general (usuaris no professionals), per exemple, possibilitat de reutilització o reciclatge, neutralització, condicions d'abocament controlat i incineració.

8.6 Possibilitat de destrucció o descontaminació en cas d'alliberament en:

- a) Aire.
- b) Aigua, inclosa l'aigua potable.
- c) Terra.

8.7 Observacions d'efectes col·laterals indesitjats o indesitjables, per exemple, en organismes beneficiosos o altres organismes diferents de l'organisme objectiu.

8.8 S'ha d'especificar qualsevol tipus de substància repel·lent o les mesures de control de verí incloses al preparat amb vista a impedir una acció contra els organismes diferents de l'organisme als quals es destina.

IX. Classificació, envasament i etiquetatge:

Propostes d'envasament i etiquetatge.

Propostes de fitxes de dades de seguretat, si escau.

Arguments justificatius de la classificació i l'etiquetatge d'acord amb els principis de l'article 19 d'aquest Reial decret: símbol(s) de perill; indicacions de perill; frases tipus relatives als riscos; frases tipus relatives a la seguretat; instruccions d'ús; envasament (tipus, materials, mida, etc.), compatibilitat del preparat amb els materials d'envasament proposats que s'hi vagin a incloure.

X. Resum i avaluació de II-X.

(1) L'assaig d'irritació ocular no és necessari quan s'hagi demostrat que la substància activa pot tenir propietats corrosives.

ANNEX IIIA

Documentació addicional per a les substàncies actives

SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES

1. La documentació sobre substàncies actives ha de respondre almenys a tots els punts esmentats a la llista de «Requisits de la documentació». Les respostes han d'anar emparades per dades. Els requisits de la documentació han d'estar a l'altura dels avenços tècnics.

2. La informació que no sigui necessària a causa de la naturalesa del biocida o dels usos als quals es destini no s'ha de facilitar. Passa el mateix quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible proporcionar la informació. En aquests casos s'ha de presentar una justificació acceptable per a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui dret a accedir.

III. Propietats físiques i químiques:

1. Solubilitat en dissolvents orgànics, inclòs l'efecte de la temperatura en la solubilitat (1).

2. Estabilitat en dissolvents orgànics utilitzats en biocides i identitat dels corresponents productes de descomposició (2).

(1) Aquestes dades s'han de facilitar per a la substància activa purificada l'especificació de la qual s'indiqui.

(2) Aquestes dades s'han de facilitar per a la substància activa l'especificació de la qual s'indiqui.

IV. Mètodes analítics de detecció i identificació:

1. Mètodes analítics, inclosos els percentatges de recuperació i els límits de determinació de la substància activa i els seus corresponents residus en aliments o pinsos i, si s'escau, altres productes.

VI. Estudis toxicològics i metabòlics:

1. Estudi de neurotoxicitat.—Si la substància activa és un compost organofosforat o si hi ha altres indicacions que la substància activa podria tenir propietats neurotòxiques, es requereixen estudis neurotòxics. L'espècie utilitzada en l'assaig és la gallina adulta, llevat que es justifiqui que és més adequada una altra espècie d'assaig. Si s'escau, es requereixen assajos de neurotoxicitat retardada. Si es detecta activitat anticolinesteràsica, s'ha de considerar la possibilitat d'efectuar un assaig de resposta a agents reactivants.

2. Efectes tòxics al bestiar i als animals domèstics.

3. Estudis relacionats amb l'exposició de l'ésser humà a la substància activa.

4. Aliments i pinsos.—Si la substància activa es fa servir en els preparats utilitzats en llocs on es preparen, es consumeixen o s'emmagatzemen aliments per a consum humà o on es preparen, es consumeixen o s'emmagatzemen pinsos, s'exigeixen els assajos esmentats en el punt 1 de l'apartat XI.

5. Si es considera necessari efectuar qualssevol altres assajos relacionats amb l'exposició de l'ésser humà a la substància activa en els biocides que es proposen, s'exigeixen els assajos esmentats en el punt 2 de l'apartat XI.

6. Si la substància activa es fa servir en productes destinats a actuar contra vegetals, és necessari efectuar assajos per avaluar els efectes tòxics dels metabòlits de les plantes tractades, si n'hi ha, quan siguin diferents dels trobats en animals.

7. Estudi dels mecanismes d'acció.—Qualsevol estudi necessari per aclarir els efectes descrits als estudis de toxicitat.

VII. Estudis ecotoxicològics:

1. Assaig de toxicitat aguda en un altre organisme no aquàtic diferent de l'organisme al qual es destina.

2. Si els resultats dels estudis ecotoxicològics i els usos previstos de la substància activa indiquen un perill per al medi ambient, és necessari efectuar els assajos descrits als apartats XII i XIII.

3. Si el resultat dels assajos del punt 7.6.1.2 de l'annex IIA és negatiu i si la via probable d'eliminació de la substància activa i dels seus preparats és el tractament de les aigües residuals, és necessari efectuar els assajos que descriu el punt 4.1 de l'apartat XIII.

4. Qualsevol altre assaig de biodegradabilitat que sigui pertinent segons els resultats dels punts 7.6.1.1 i 7.6.1.2 de l'annex IIA.

5. Fotòlisi a l'aire (mètode d'estimació), inclosa la identificació dels productes de descomposició (1).

6. Si els resultats dels assajos als quals es fa menció en el punt 7.6.1.2 de l'annex IIA o en l'anterior punt 4 indiquen la necessitat de fer-ho, o si la substància activa presenta una degradació abiòtica general baixa o absent, és necessari efectuar els assajos descrits en els punts 1.1, 2.1 i, si s'escau, el punt 3 de l'apartat XII.

VIII. Mesures que s'han d'adoptar per protegir l'ésser humà, els animals i el medi ambient:

1. Identificació de les substàncies que estiguin a la llista I o la llista II de l'annex de la Directiva 80/68/CEE, relativa a la protecció de les aigües subterrànies davant

la contaminació causada per determinades substàncies perilloses traslladada al nostre ordenament jurídic mitjançant: Llei 29/1985, de 2 d'agost, d'aigües (article 94); Reglament de domini públic hidràulic (articles 256 al 258) i Reial decret 1315/1992, de 30 d'octubre, pel qual es modifica parcialment el Reglament del domini públic hidràulic, que desplega els títols preliminar, I, IV, V, VI, i VII de la Llei 29/1985, de 2 d'agost, d'aigües, aprovat pel Reial decret 849/1986, d'11 d'abril.

XI. Estudis addicionals relatius a la salut humana:

1. Estudis en aliments i pinsos:

1.1 Identificació dels productes de descomposició i reacció i dels metabòlits de la substància activa en aliments o pinsos tractats o contaminats.

1.2 Comportament dels residus de la substància activa, els seus productes de descomposició i, quan sigui procedent, els seus metabòlits als aliments o pinsos tractats o contaminats, inclosa la cinètica d'eliminació.

1.3 Balanç global de matèria de la substància activa. Dades dels assajos supervisats sobre els residus, que demostrin prou que els residus presumiblement resultants de l'ús proposat no són motiu de preocupació per a la salut humana o animal.

1.4 Estimació de l'exposició real o potencial d'éssers humans a la substància activa per la dieta o altres mitjans.

1.5 Si els residus de la substància activa es mantenen als pinsos durant un lapse de temps significatiu, s'exigeixen estudis d'alimentació i metabolisme en el bestiar que permetin l'avaluació dels residus als aliments d'origen animal.

1.6 Efectes del tractament industrial o de la preparació domèstica en la naturalesa i magnitud dels residus de la substància activa.

1.7 Residus acceptables proposats i justificació de la seva acceptabilitat.

1.8 Qualsevol altra informació disponible que es jutgi pertinent.

1.9 Resum i avaluació de les dades facilitades en els punts 1.1 a 1.8.

2. Altres assajos relatius a l'exposició de l'ésser humà.—S'exigeixen assajos adequats, així com un cas justificat.

XII. Estudis addicionals sobre l'abast i el comportament en el medi ambient:

1. Abast i comportament al terra:

1.1 Velocitat i vies de descomposició, inclosa la identificació dels processos que hi intervenen i la identificació de qualsevol metabòlits o productes de descomposició en, almenys, tres tipus de terra en condicions adequades.

1.2 Absorció i desorció en, almenys, tres tipus de terra i, quan sigui procedent, absorció i desorció dels metabòlits i productes de descomposició.

1.3 Mobilitat en, almenys, tres tipus de terra i, quan sigui procedent, mobilitat dels metabòlits i productes de descomposició.

1.4 Magnitud i naturalesa dels residus fixos.

2. Abast i comportament a l'aigua:

2.1 Velocitat i vies de descomposició en sistemes aquàtics (quan no estigui previst en el punt 7.6 de l'annex IIA), incloses la identificació dels metabòlits i productes de descomposició.

2.2 Absorció i desorció en aigua (sistemes sedimentaris) i, quan sigui procedent, absorció i desorció dels metabòlits i productes de descomposició.

3. Abast i comportament en l'aire.—Si la substància activa ha de ser utilitzada en preparats per a fumigació,

s'ha d'aplicar mitjançant polvorització, és volàtil o, si qualsevol altra informació indica que és pertinent, s'han de determinar la velocitat i via de descomposició en l'aire en la mesura que no estiguin previstes en el punt 5 de l'apartat VII.

4. Resum i avaluació de les parts 1, 2 i 3.

XIII. Estudis ecotoxicològics addicionals:

1. Efectes en ocells:

1.1 Toxicitat oral aguda: no és necessari si s'ha seleccionat una espècie d'aus a l'estudi del punt 1 de l'apartat VII.

1.2 Toxicitat a curt termini: estudi de vuit dies de durada en la dieta, com a mínim, d'una espècie (diferent del pollastre).

1.3 Efectes a la reproducció.

2. Efectes en organismes aquàtics:

2.1 Toxicitat prolongada en una espècie adequada de peixos.

2.2 Efectes a la reproducció i taxa de creixement d'una espècie adequada de peixos.

2.3 Bioacumulació en una espècie adequada de peixos.

2.4 Reproducció i taxa de creixement de la «Daphnia magna».

3. Efectes en altres organismes diferents de l'organisme als quals es destina:

3.1 Toxicitat aguda per a les abelles i altres artròpodes beneficiosos, per exemple, predadors. S'ha d'escollir un organisme d'assaig diferent de l'utilitzat en el punt 1 de l'apartat VII.

3.2 Toxicitat per als cucs de terra i altres macroorganismes de terra diferents de l'organisme als quals es destina.

3.3 Efectes en microorganismes de terra diferents de l'organisme als quals es destina.

3.4 Efectes en qualsevol altre organisme específic, diferent de l'organisme als quals es destina (flora i fauna), que es consideri en situació de risc.

4. Altres efectes:

4.1 Assaig d'inhibició de la respiració en llot activat.

5. Resum i avaluació d'1, 2, 3 i 4.

ANNEX IIIB

Documentació addicional per als biocides

PRODUCTES QUÍMICS

1. La documentació sobre biocides ha de respondre almenys a tots els punts esmentats a la llista de «Requisits de la documentació». Les respostes han d'anar emparades per dades. Els requisits de la documentació han d'estar a l'altura dels avenços tècnics.

2. No es facilita informació que no sigui necessària a causa del caràcter del biocida o de les seves utilitzacions proposades. Passa el mateix quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible facilitar la informació. En aquests casos s'ha de presentar una comunicació acceptable a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui el dret d'accedir.

3. La informació es pot obtenir a partir de les dades existents quan es presenti una justificació acceptable a l'autoritat competent. En particular, i sempre que sigui possible, a fi de reduir al mínim els assajos amb animals s'haurien d'aplicar les disposicions que conté el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el

Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos.

XI. Estudis addicionals relacionats amb la salut humana:

1. Estudis en aliments i pinsos:

1.1 Si els residus del biocida es mantenen als pinsos durant un lapse de temps significatiu, s'han d'exigir estudis d'alimentació i metabolisme al bestiar que permetin l'avaluació dels residus als aliments d'origen animal.

1.2 Efectes de l'elaboració industrial o de la preparació domèstica en la naturalesa i magnitud dels residus del biocida.

2. Altres assajos relatius a l'exposició de l'ésser humà.

S'exigeixen assajos adequats, així com un cas raonat per al biocida.

XII. Estudis addicionals sobre l'abast i el comportament en el medi ambient:

1. Quan sigui pertinent, tota la informació exigida a l'apartat XII de l'annex IIIA.

2. Assajos de distribució i dissipació a:

- a) Terra.
- b) Aigua.
- c) Aire.

Els requisits d'assaig dels punts anteriors 1 i 2 únicament són aplicables als corresponents elements ecotoxicològics del biocida.

XIII. Estudis ecotoxicològics addicionals:

1. Efectes en ocells:

1.1 Toxicitat oral aguda, si no s'ha realitzat ja de conformitat amb el que disposa el punt 7 de l'annex IIB.

2. Efectes en organismes aquàtics:

2.1 En cas d'aplicació sobre, dins o a prop de les aigües superficials.

2.1.1 Estudis particulars amb peixos i altres organismes aquàtics.

2.1.2 Dades de residus en peixos relatius a la substància activa, inclosos els metabòlits amb importància toxicològica.

2.1.3 Es poden exigir els estudis als quals es fa menció en els punts 2.1, 2.2, 2.3 i 2.4 de l'apartat XIII de l'annex IIIA per als corresponents components del biocida.

2.2 Si el biocida ha d'estat polvoritzat a prop d'aigües superficials, es pot requerir un estudi de la boira de polvorització a fi d'avaluar els riscos per a organismes aquàtics en condicions de camp.

3. Efectes en altres organismes diferents dels organismes als quals es destina:

3.1 Toxicitat per a vertebrats terrestres diferents dels ocells.

3.2 Toxicitat aguda per a les abelles.

3.3 Efectes en artròpodes beneficiosos diferents de les abelles.

3.4 Efectes en els cucs de terra i altres macroorganismes de terra diferents dels organismes als quals es destina que es considerin en situació de risc.

3.5 Efectes en microorganismes de terra diferents de l'organisme als quals es destina.

3.6 Efectes en qualssevol altres organismes específics diferents de l'organisme als quals es destina (flora i fauna), que es considerin en situació de risc.

3.7 Si el biocida està en forma d'esquer o grànuls.

3.7.1 Assajos supervisats d'avaluació dels riscos per als organismes diferents dels organismes als quals es destina en condicions de camp.

3.7.2 Estudis d'acceptació del biocida per ingestió en qualssevol organismes diferents dels organismes als quals es destina considerats en situació de risc.

4. Resum i avaluació d'1, 2 i 3.

ANNEX IVA

Documentació per a les substàncies actives

FONGS, MICROORGANISMES I VIRUS

1. La documentació sobre organismes actius ha de respondre almenys a tots els punts esmentats a la llista de «Requisits de la documentació». Les respostes han d'anar emparades per dades. Els requisits de la documentació han d'estar l'altura dels avenços tècnics.

2. No s'ha de facilitar informació que no sigui necessària a causa del caràcter del biocida o de les seves utilitzacions proposades. Passa el mateix quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible facilitar la informació. En aquests casos s'ha de presentar una comunicació acceptable a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui dret a accedir.

Requisits de la documentació

- I. Dades del sol·licitant.
- II. Identificació de l'organisme actiu.
- III. Font de l'organisme actiu.
- IV. Mètodes de detecció i identificació.
- V. Propietats biològiques de l'organisme actiu, inclosa la patogenicitat i infectivitat per als organismes objectiu i per als que no ho són, inclòs l'ésser humà.
- VI. Efectivitat i usos previstos.
- VII. Perfil toxicològic per a l'ésser humà i els animals, inclosos el metabolisme de toxines.
- VIII. Perfil ecotoxicològic, inclosos l'abast i el comportament en el medi ambient dels organismes i de les toxines que produeixen.
- IX. Mesures necessàries per a la protecció de l'ésser humà, els organismes diferents de l'organisme als quals es destina i el medi ambient.
- X. Classificació i etiquetatge.
- XI. Resum i avaluació de II-X.

Els punts anteriors han d'anar recolzats per les dades següents:

I. Sol·licitant:

1.1 Sol·licitant (nom, cognoms, adreça, etc.).

1.2 Fabricant (nom, cognoms, adreça, situació de la instal·lació).

II. Identificació de l'organisme:

2.1 Denominació comuna de l'organisme (inclosos noms alternatius i substituïts).

2.2 Denominació taxonòmica i soca, indicant si és una variant d'estirp o una soca mutant; en el cas de virus, denominació taxonòmica de l'agent, serotipus, soca o mutant.

2.3 Número de referència del cultiu i de la col·lecció on es diposita el cultiu.

2.4 Mètodes, procediments i criteris utilitzats per determinar la presència i la identitat de l'organisme (per exemple, morfologia, bioquímica, serologia, etc.).

III. Font de l'organisme:

- 3.1 Presència en la naturalesa o d'una altra manera.
- 3.2 Mètodes d'aïllament de l'organisme o la soca activa.
- 3.3 Mètodes de cultiu.
- 3.4 Mètode de producció amb detalls del confinament i procediment utilitzat per mantenir la qualitat i garantir una font uniforme de l'organisme actiu. En el cas de soques mutants, s'han de facilitar dades detallades de la producció i l'aïllament, així com de qualsevol diferència coneguda entre les soques mutants i les soques silvestres i parentals.
- 3.5 Composició del material final de l'organisme actiu, és a dir, naturalesa, puresa, identitat, propietats i contingut de qualsevol impuresa o organisme estrany.
- 3.6 Mètodes per evitar la contaminació i la pèrdua de virulència del cultiu patró.
- 3.7 Procediments de gestió de residus.

IV. Mètodes de detecció i identificació:

- 4.1 Mètodes de determinació de la presència i la identitat de l'organisme.
- 4.2 Mètodes de determinació de la identitat i la puresa del cultiu patró a partir del qual es produeixen els lots i s'obtenen els resultats, inclosa informació sobre la variabilitat.
- 4.3 Mètodes utilitzats per demostrar la puresa microbiològica del producte acabat i el control dels contaminants en un nivell acceptable, resultats obtinguts i informació sobre la variabilitat.
- 4.4 Mètodes utilitzats per demostrar que l'agent actiu està exempt de contaminació per patògens humans i de mamífers, inclosos, en el cas de protozous i fongs, els efectes de la temperatura (a 35 °C i a altres temperatures pertinents).
- 4.5 Mètodes per determinar els residus viables o no viables (per exemple, toxines) als productes tractats, aliments, pinsos, fluids i teixits corporals humans o d'animals, terra, aigua i aire, quan sigui procedent.

V. Propietats biològiques de l'organisme:

- 5.1 Història de l'organisme i la seva utilització, incloent fins on es conegui la seva història natural general i, si escau, la seva distribució geogràfica.
- 5.2 Relacions amb patògens de vertebrats, invertebrats, vegetals o altres organismes.
- 5.3 Efectes sobre l'organisme a què es destina. Patogenicitat o tipus d'antagonisme amb relació a l'hoste. S'han de donar detalls del rang d'especificitat per a l'hoste.
- 5.4 Transmissibilitat, dosi infectiva i mode d'acció, inclosa informació sobre la presència, l'absència o la producció de toxines, juntament amb informació sobre la naturalesa, la identitat, l'estructura química, l'estabilitat i l'activitat d'aquestes, quan sigui procedent.
- 5.5 Possibles efectes sobre organismes diferents de l'organisme a què es destina relacionats estretament amb aquest, incloses infectivitat, patogenicitat i transmissibilitat.
- 5.6 Transmissibilitat a organismes diferents de l'organisme a què es destina.
- 5.7 Qualsevol altre efecte biològic sobre organismes diferents de l'organisme a què es destina, quan s'utilitzi de forma adequada.
- 5.8 Infectivitat i estabilitat física quan s'utilitzi de forma adequada.

5.9 Estabilitat genètica en les condicions ambientals de l'ús proposat.

5.10 Qualsevol tipus de patogenicitat i infectivitat per a l'ésser humà i els animals en condicions d'immunosupressió.

5.11 Patogenicitat i infectivitat per a paràsits o predadors coneguts de les espècies a què es destina.

VI. Efectivitat i usos previstos:

- 6.1 Organismes nocius controlats i materials, substàncies, organismes o productes que s'han de tractar o protegir.
- 6.2 Usos previstos, per exemple, insecticida, desinfectant, biocida antiincrustant, etc.
- 6.3 Informació o observacions sobre efectes col·laterals indesitjats o indesitjables.
- 6.4 Informació sobre aparició o possible aparició de desenvolupament de resistència i possibles estratègies per fer-hi front.
- 6.5 Efectes en els organismes a què es destina.
- 6.6 Categoria d'usuari.

VII. Estudis toxicològics i metabòlics:

7.1 Toxicitat aguda. En els casos en què no sigui apropiada una dosi única, s'han de fer una sèrie d'assajos d'avaluació per detectar els agents d'elevada toxicitat i la seva infectivitat.

- 1) Oral;
- 2) dèrmica;
- 3) per inhalació;
- 4) irritació cutània i, si és necessari, ocular;
- 5) sensibilització cutània i, si és necessari, respiratòria; i,
- 6) en cas de virus i viroides, estudis en cultius cel·lulars utilitzant virus infecciosos purificats i cultius cel·lulars primaris de cèl·lules de mamífers, aus i peixos.

7.2 Toxicitat subcrònica.—Estudi de noranta dies, dues espècies, una de rosegador i una altra de no rosegador.

- 1) Administració oral;
- 2) altres vies (inhalació, dèrmica) quan sigui procedent; i,
- 3) en el cas de virus i viroides, assajos d'infectivitat realitzats mitjançant bioassaig o en un cultiu cel·lular adequat, almenys, set dies després de l'administració als animals de prova.

7.3 Toxicitat crònica.—Dues espècies, una de rosegador i una altra d'un altre mamífer, per administració oral llevat que hi hagi una altra via més adequada.

7.4 Estudi de carcinogenicitat.—Es pot combinar amb els estudis del punt 7.3. Un rosegador i un altre mamífer.

7.5 Estudis de genotoxicitat.—Tal com s'especifica en el punt 6.6 de l'apartat VI de l'annex IIA.

7.6 Toxicitat per a la reproducció:
Assaig de teratogenicitat: conill i una espècie de rosegador.

Estudi de fertilitat: una espècie, mínim dues generacions, mascle i femella.

7.7 Estudis del metabolisme.—Toxicocinètica bàsica, absorció (inclosa l'absorció dèrmica), distribució i excreció en mamífers, inclosa l'elucidació de les vies metabòliques.

7.8 Estudis de neurotoxicitat exigits quan hi hagi qualsevol indicació d'activitat anticolinèstica o altres efectes neurotòxics. Quan sigui procedent, s'han de fer assajos de neurotoxicitat retardada utilitzant gallines adultes.

7.9 Estudis d'immunotoxicitat, per exemple, al·lergicitat.

7.10 Estudis d'exposició accidental: exigits quan la substància activa estigui en productes que s'hagin de fer servir en llocs on es preparin, es consumeixin o s'emmagatzemin aliments o pinsos i on el bestiar o els animals domèstics puguin estar exposats a zones o materials tractats.

7.11 Dades d'exposició humana, incloses:

1) Dades mèdiques en forma anònima (si se'n tenen);

2) Registres de salut i dades de vigilància mèdica del personal de la instal·lació de fabricació (si se'n tenen);

3) Dades epidemiològiques (si se'n tenen);

4) Dades d'accidents d'intoxicació;

5) Diagnòstics d'intoxicació (signes i símptomes), inclosos detalls de proves analítiques;

6) Tractament proposat per a la intoxicació i pronòstic.

7.12 Resum de toxicologia als mamífers: conclusions (incloses NOAEL, NOEL i, si escau, IDA), avaluació global de totes les dades toxicològiques, patogèniques i d'infectivitat i de qualsevol altra informació referent a l'organisme actiu. S'hi ha d'incloure un resum de suggeriments de mesures de protecció de l'usuari, quan sigui possible.

VIII. Estudis ecotoxicològics:

8.1 Toxicitat aguda en peixos.

8.2 Toxicitat aguda en «Daphnia magna».

8.3 Efectes en el creixement de les algues (assaig d'inhibició).

8.4 Toxicitat aguda en un altre organisme no aquàtic diferent de l'organisme a què es destina.

8.5 Patogenicitat i infectivitat en abelles i cucs de terra.

8.6 Toxicitat aguda o patogenicitat i infectivitat en altres organismes diferents de l'organisme a què es destina que es considerin en situació de risc.

8.7 Efectes, si n'hi ha, en altres espècies de fauna i flora.

8.8 Quan es produeixin toxines, s'han de facilitar les dades indicades en els punts 7.1 a 7.5 de l'apartat VII de l'annex IIA.

Abast i comportament en el medi ambient.

8.9 Dispersió, mobilitat, multiplicació i persistència en aire, terra i aigua.

8.10 Quan es produeixin toxines, s'han de facilitar les dades indicades en els punts 7.6 a 7.8 de l'apartat VII de l'annex IIA.

IX. Mesures necessàries per a la protecció de l'ésser humà, els organismes diferents de l'organisme a què es destina i el medi ambient:

9.1 Mètodes i precaucions que s'han de prendre per a l'emmagatzemament, el maneig, el transport i la utilització, o en cas d'incendi o un altre accident probable.

9.2 Qualsevol circumstància o situació del medi ambient en el qual no s'hagi d'utilitzar l'organisme actiu.

9.3 Possibilitat de transformar l'organisme en no infecciosos i qualsevol mètode per fer-ho.

9.4 Conseqüències de la contaminació de l'aire, el terra i l'aigua, en particular, l'aigua potable.

9.5 Mesures d'emergència en cas d'accident.

9.6 Procediments de gestió de residus de l'organisme actiu, incloses les característiques del lixiviament a la zona d'eliminació.

9.7 Possibilitat de destrucció o descontaminació després de l'alliberament en aire, aigua, terra o altres, quan sigui procedent.

X. Classificació i etiquetatge:

Propostes de classificació en un dels grups de risc proposats en l'article 3 del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina, amb justificació de la proposta, juntament amb indicacions de la necessitat que els productes tinguin el signe de perill biològic que apareix a l'annex III de l'esmentat Reial decret, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.

XI. Resum i avaluació de II-X.

ANNEX IVB

Documentació per als biocidas

FONGS, MICROORGANISMES I VIRUS

1. La documentació sobre biocides ha de respondre almenys a tots els punts esmentats a la llista següent, «Requisits de la documentació». Les respostes s'han de basar en dades. Els requisits de la documentació han d'estar a l'altura dels avenços tècnics.

2. No s'ha de facilitar informació que no sigui necessària a causa del caràcter del biocida o de les seves utilitzacions proposades. Passa el mateix quan no sigui científicament necessari ni tècnicament possible facilitar la informació. En aquests casos s'ha de presentar una comunicació acceptable a l'autoritat competent. La justificació pot ser l'existència d'una formulació marc a la qual el sol·licitant tingui el dret d'accedir.

3. La informació es pot obtenir a partir de les dades existents quan es presenti una justificació acceptable a l'autoritat competent. En particular, i sempre que sigui possible, a fi de reduir al mínim els assajos amb animals, s'haurien d'aplicar les disposicions que conté el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos.

Requisits de la documentació

I. Sol·licitant.

II. Identificació i composició del biocida.

III. Propietats tècniques del biocida i qualsevol propietat biocida complementària de les de l'organisme actiu.

IV. Mètodes d'identificació i anàlisi del biocida.

V. Usos previstos del producte i eficàcia en aquests usos.

VI. Dades toxicològiques del biocida (addicionals a les de l'organisme actiu).

VII. Dades ecotoxicològiques del biocida (addicionals a les de l'organisme actiu).

VIII. Mesures que s'han de prendre per a la protecció de l'ésser humà, els animals i el medi ambient.

IX. Classificació, envasament i etiquetatge del biocida.

X. Resum de II-IX.

Els punts anteriors han d'anar emparats per les dades següents:

I. Sol·licitant:

1.1 Nom, cognoms, adreça, etc.

1.2 Fabricant del biocida i de l'organisme actiu, inclosa la situació de la instal·lació.

II. Identificació del biocida:

2.1 Denominació comercial o denominació comercial proposada, així com número de codi d'experimentació del fabricant del biocida, quan sigui procedent.

2.2 Declaració detallada sobre la composició quantitativa i qualitativa del biocida, per exemple, organismes actius, components inerts, organismes estranys, etc.

2.3 Estat físic i naturalesa del biocida, per exemple, concentrat emulsionable, pols mullable, etc.

2.4 Concentració de l'organisme actiu en el material utilitzat.

III. Propietats tècniques i biològiques:

3.1 Aspecte (color i olor).

3.2 Emmagatzemament: estabilitat i termini de validesa. Efectes de la temperatura, mètode d'envasament i emmagatzemament, etc., sobre el manteniment de l'activitat biològica.

3.3 Mètodes de determinació de l'estabilitat d'emmagatzemament i del termini de validesa.

3.4 Característiques tècniques del biocida:

3.4.1 Mullabilitat.

3.4.2 Formació d'escuma persistent.

3.4.3 Suspensibilitat i estabilitat de la suspensió.

3.4.4 Prova de tamís humit i prova de tamís sec.

3.4.5 Granulometria, contingut de pols/fins, duresa i friabilitat.

3.4.6 En cas de grànuls, prova de tamís i indicació de la distribució en pes dels grànuls, almenys en les fraccions amb mides de partícules superiors a 1 mil·límetre.

3.4.7 Contingut de substància activa a les partícules de l'esquer, grànuls o material tractat.

3.4.8 Emulsionabilitat, reemulsionabilitat i estabilitat de l'emulsió.

3.4.9 Fluidesa, capacitat d'abocament i pulverulència.

3.5 Compatibilitat fisicoquímica amb altres productes, inclosos altres biocides amb els quals se'n vagi a autoritzar l'ús.

3.6 Poder mullador, adherència i distribució després de l'aplicació.

3.7 Qualsevol canvi de les propietats biològiques de l'organisme com a resultat de la formulació i, en particular, canvis en la patogenicitat o infectivitat.

IV. Mètode d'identificació i anàlisi:

4.1 Mètodes analítics per determinar la composició del biocida.

4.2 Mètodes de determinació de residus (per exemple, bioassaig).

4.3 Mètodes utilitzats per demostrar la puresa microbiològica del biocida.

4.4 Mètodes utilitzats per demostrar que el biocida està lliure de qualsevol patògen per a l'ésser humà o els mamífers o, si és necessari, de patògens nocius per als organismes diferents dels organismes objectiu i el medi ambient.

4.5 Tècniques utilitzades per garantir un producte uniforme i mètodes d'assaig per a la seva normalització.

V. Usos previstos i eficàcia en aquests usos:

5.1 Ús.—Tipus de producte (per exemple, protector per a la fusta, insecticida, etc.)

5.2 Detalls de l'ús previst, per exemple, tipus d'organisme nociu controlat, materials que es tractaran, etc.

5.3 Taxa d'aplicació.

5.4 Quan sigui necessari, tenint en compte els resultats dels assajos, qualsevol circumstància específica o condicions ambientals en les quals el producte es pot o no es pot utilitzar.

5.5 Mètode d'aplicació.

5.6 Nombre i ritme de les aplicacions.

5.7 Instruccions d'ús proposades. Dades sobre l'eficàcia

5.8 Assajos preliminars orientats a determinar la concentració.

5.9 Experimentació en camp.

5.10 Informació sobre el possible desenvolupament de resistències.

5.11 Efectes sobre la qualitat dels materials o productes tractats.

VI. Informació sobre la toxicitat complementària a l'exigida per a l'organisme actiu:

6.1 Dosi oral única.

6.2 Dosi percutània única.

6.3 Inhalació.

6.4 Irritació cutània i, quan sigui procedent, ocular.

6.5 Sensibilització cutània.

6.6 Dades toxicològiques disponibles relatives a les substàncies no actives.

6.7 Exposició de l'aplicador.

6.7.1 Absorció percutània o inhalació, segons la formulació i el mètode d'aplicació.

6.7.2 Exposició probable de l'aplicador en condicions de camp inclosa, si s'escau, l'anàlisi quantitativa de l'exposició.

VII. Informació sobre l'ecotoxicitat complementària a l'exigida per a l'organisme actiu:

7.1 Observacions sobre efectes col·laterals indesitjats o indesitjables, per exemple, en organismes beneficiosos o altres organismes diferents dels organismes als quals es destina o persistència en el medi ambient.

VIII. Mesures que s'han d'adoptar per protegir l'ésser humà, els organismes diferents de l'organisme als quals es destina i el medi ambient:

8.1 Mètodes recomanats i precaucions respecte al maneig, l'emmagatzemament, el transport i la utilització.

8.2 Terminis de seguretat, període de supressió necessari o altres precaucions per a protecció de l'ésser humà o els animals.

8.3 Mesures d'emergència en cas d'accident.

8.4 Procediments de destrucció o descontaminació del biocida i del seu envasament.

IX. Classificació, envasament i etiquetatge:

9.1 Propostes, que incloguin arguments justificatius, de classificació, envasats i etiquetats.

1r Respecte als components no biològics del producte d'acord amb el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats peril·losos:

a) Símbol de perill.

b) Indicacions de perill.

c) Frases tipus relatives als riscos.

d) Frases tipus relatives a la seguretat.

2n Respecte a l'etiquetatge dels organismes actius amb el grup de risc adequat, tal com figura a l'article 3 del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina, juntament amb el signe de perill biològic que figura al Reial decret, si escau.

9.2 Envàs (tipus, materials, mida, etc.), compatibilitat del preparat amb els materials d'envasament proposats.

9.3 Mostres de l'envàs proposat.

X. Resum de II-IX.

ANNEX V

Tipus i descripció dels biocides a què es refereix la lletra a) de l'article 2 d'aquest Reial decret

S'exclouen d'aquests tipus de productes els regulats per les seves reglamentacions específiques esmentades a l'apartat 2 de l'article 1 d'aquest Reial decret.

Grup principal 1: Desinfectants i biocides generals:

Aquests tipus de productes exclouen els productes de neteja que no persegueixen un efecte biocida, inclosos els detergents líquids i en pols i productes similars.

Tipus de producte 1.—Biocides per a la higiene humana: els productes d'aquest grup són els biocides emprats amb finalitats d'higiene humana.

Tipus de producte 2.—Desinfectants utilitzats en els àmbits de la vida privada i de la salut pública i altres biocides: productes emprats per a la desinfecció de l'aire, superfícies, materials, equips i mobles que no s'utilitzin en contacte directe amb aliments o pinsos en zones de l'esfera privada, pública i industrial, inclosos els hospitals, així com els productes emprats com a algicides.

Les zones d'utilització inclouen, entre altres, les piscines, els aquaris, les aigües de bany i altres; sistemes d'aire condicionat; parets i terres de centres sanitaris i altres institucions; lavabos químics, aigües residuals, rebuig d'hospitals, terra o altres substrats (a les àrees de jocs).

Tipus de producte 3.—Biocides per a la higiene veterinària: els productes d'aquest grup són els biocides emprats amb finalitats d'higiene veterinària, inclosos els productes emprats a les zones en les quals s'allotgen, es mantenen o es transporten animals.

Tipus de producte 4.—Desinfectants per a les superfícies que estan en contacte amb aliments i pinsos: productes emprats en la desinfecció d'equips, recipients, estris per a consum, superfícies o canonades relacionats amb la producció, el transport, l'emmagatzemament o el consum d'aliments, pinsos o begudes (inclosa l'aigua potable) per a éssers humans o animals.

Tipus de producte 5.—Desinfectants per a aigua potable: Productes emprats per a la desinfecció de l'aigua potable (tant per a éssers humans com per a animals).

Grup principal 2: conservants:

Tipus de producte 6.—Conservants per a productes envasats: productes per a la conservació de productes elaborats que no siguin aliments o pinsos, dins de recipients, mitjançant el control del deteriorament microbià a fi de prolongar-ne la vida útil.

Tipus de producte 7.—Conservants per a pel·lícules: productes emprats per a la conservació de pel·lícules o recobriments mitjançant el control del deteriorament microbià a fi de protegir les propietats inicials de la superfície dels materials o objectes com pintures, plàstics, segelladores, adhesius murals, cobertes, papers, obres d'art.

Tipus de producte 8.—Protectors per a fustes: productes emprats per protegir la fusta, des de la fase de la serradora inclusivament, o els productes derivats de

la fusta, mitjançant el control dels organismes que des-trueixen o alteren la fusta.

S'inclouen en aquest tipus de productes tant els de caràcter preventiu com els de caràcter curatiu.

Tipus de producte 9.—Protectors de fibres, cuir, cautxú i materials polimeritzats: productes emprats per a la conservació de materials fibrosos o polimeritzats, com els productes de cuir, cautxú, paper o tèxtils i la goma mitjançant el control del deteriorament microbià.

Tipus de producte 10.—Protectors de maçoneria: productes emprats per a la conservació i el tractament reparador dels materials de maçoneria o altres materials de construcció diferents de la fusta mitjançant el control del deteriorament microbià i l'afectació per algues.

Tipus de producte 11.—Protectors per a líquids utilitzats en sistemes de refrigeració i en processos industrials: productes emprats per a la conservació de l'aigua o altres líquids utilitzats en sistemes de refrigeració i d'elaboració industrial mitjançant el control dels organismes nocius, com microbis, algues i mol·luscos.

No s'inclouen en aquest tipus de productes els emprats per a la conservació de l'aigua potable.

Tipus de producte 12.—Productes antifloridura: productes emprats per a la prevenció o el control de la proliferació de floridura sobre els materials, els equips i les estructures utilitzats en processos industrials, per exemple sobre la fusta i la polpa de paper, estrats de sorra porosa en l'extracció de petroli.

Tipus de producte 13.—Protectors de líquids de metal·listeria: productes emprats per conservar els líquids de metal·listeria mitjançant el control del deteriorament microbià.

Grup principal 3: plaguicides:

Tipus de producte 14.—Rodenticides: productes emprats per al control de ratolins, rates o altres rosegadors.

Tipus de producte 15.—Avicides: productes emprats per al control dels ocells.

Tipus de producte 16.—Mol·lusquicides: productes emprats per al control dels mol·luscos.

Tipus de producte 17.—Piscicides: productes emprats per al control dels peixos; s'exclouen d'aquests productes els utilitzats per tractar les malalties dels peixos.

Tipus de producte 18.—Insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes: productes emprats per al control dels artròpodes (insectes, arànids, crustacis, etc.).

Tipus de producte 19.—Repel·lents i atraients: productes emprats per al control dels organismes nocius (invertebrats com les puces; vertebrats com les aus) mitjançant repulsió o atracció, inclosos els emprats, directament o indirectament, per a la higiene veterinària o humana.

Grup principal 4: altres biocides:

Tipus de producte 20.—Conservants per a aliments o pinsos: productes emprats per conservar aliments o pinsos mitjançant el control dels organismes nocius.

Tipus de producte 21.—Productes antiincrustants: productes emprats per al control de la fixació i el creixement d'organismes incrustants (microbis o formes superiors d'espècies animals o vegetals) en vaixells, equips d'aqüicultura o altres estructures aquàtiques.

Tipus de producte 22.—Líquids per a embalsament i taxidèrmia: productes emprats per desinfectar i conservar cadàvers animals o humans o part d'ells.

Tipus de producte 23.—Control d'altres vertebrats: productes emprats per al control dels paràsits.

ANNEX VI**Principis comuns per a l'avaluació del risc dels biocides**

CONTINGUT

Definicions:
Introducció.
Avaluació.

Principis generals.
Efectes en l'ésser humà.
Efectes en els animals.
Efectes en el medi ambient.
Efectes inacceptables.
Eficàcia.
Resum.

Adopció de decisions:

Principis generals.
Efectes en l'ésser humà.
Efectes en els animals.
Efectes en el medi ambient.
Efectes inacceptables.
Eficàcia.
Resum.

Integració general de les conclusions.

Definicions

a) Identificació dels perills: identificació dels efectes indesitjables que un biocida és intrínsecament capaç de provocar.

b) Avaluació de la relació dosi (concentració) resposta (efecte): estimació de la relació entre la dosi, o nivell d'exposició, d'una substància activa o una substància de possible risc continguda en el biocida i la incidència i la gravetat de l'efecte.

c) Avaluació de l'exposició: càlcul de les concentracions o dosis a les quals estan o poden estar exposades les poblacions humanes, animals o els compartiments del medi ambient, resultat de la determinació de les emissions, vies de transferència i taxes de moviment d'una substància activa o de possible risc continguda en un biocida i de la seva transformació o degradació.

d) Caracterització del risc: estimació de la incidència i gravetat dels efectes adversos probables en una població humana, animals o compartiments del medi ambient, deguts a l'exposició real o prevista a qualsevol substància activa o de possible risc continguda en un biocida; pot incloure l'«estimació del risc», és a dir, la quantificació d'aquesta probabilitat.

e) Medi ambient: l'aigua, fins i tot els sediments, l'aire, la terra, les espècies de la fauna, la flora silvestre i totes les interrelacions entre aquestes, així com les relacions entre tots ells i qualsevol organisme viu.

Introducció

1. Aquest annex estableix els principis per garantir que les avaluacions efectuades i les decisions adoptades per un Estat membre sobre l'autorització d'un biocida que sigui un preparat químic donin lloc a un alt grau harmonitzat de protecció per a l'ésser humà, els animals o el medi ambient, d'acord amb el paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 5 d'aquest Reial decret.

2. Per tal de garantir un alt grau harmonitzat de protecció de la salut humana i animal i del medi ambient, s'ha de definir qualsevol risc derivat de l'ús del biocida. Per a això s'ha d'efectuar una avaluació del risc a fi de determinar l'acceptabilitat o no de tot risc, detectat

en la utilització normal prevista del biocida. Això es fa mitjançant l'avaluació dels riscos associats amb cada un dels components pertinents del biocida.

3. Sempre s'ha d'efectuar una avaluació del risc de la substància o substàncies actives presents en el biocida. Això ja s'ha efectuat als efectes dels annexos I, IA o IB. Aquesta avaluació del risc ha de comportar la identificació dels perills i, segons correspongui, l'avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte), avaluació de l'exposició i caracterització del risc. Quan no es pugui fer una avaluació quantitativa del risc, se n'ha de fer una avaluació qualitativa.

4. També s'han de fer avaluacions del risc, de la mateixa manera que es descriu anteriorment, de tota altra substància de possible risc present en el biocida, quan sigui pertinent segons la utilització del biocida.

5. Per dur a terme l'avaluació del risc s'ha de disposar d'una sèrie de dades que s'especifiquen en els annexos II, III i IV. Aquestes dades són flexibles segons el tipus de producte i els riscos associats, tenint en compte la gran varietat de tipus de producte. Les dades mínimes exigides són les necessàries per dur a terme una avaluació adequada del risc. Els Estats membres han de tenir en compte degudament els requisits dels articles 12 i 13 d'aquest Reial decret, a fi d'evitar duplicacions en la presentació de dades. Això no obstant, el conjunt mínim de dades exigides per a una substància activa de qualsevol tipus de biocida són les que estableix l'annex VIIA del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasaments i etiquetatges de substàncies perilloses; aquestes dades s'han presentat i avaluat ja com a part de l'avaluació del risc necessària perquè la substància activa figuri als annexos I, IA o IB d'aquest Reial decret. També es poden exigir dades sobre substàncies de possible risc presents en un biocida.

6. Els resultats de les avaluacions del risc efectuades sobre una substància activa i sobre una substància de possible risc present en el biocida s'han d'integrar per elaborar una avaluació global del biocida com a tal.

7. En efectuar avaluacions i adoptar decisions sobre l'autorització d'un biocida, l'Estat membre ha de:

a) Tenir en compte altres informacions científiques o tècniques pertinents de què disposi respecte a les propietats del biocida, els seus components, metabòlits o residus.

b) Avaluar, quan sigui procedent, les justificacions presentades pel sol·licitant per la no presentació de determinades dades.

8. L'autoritat competent ha de complir els requisits de reconeixement mutu que estableixen els apartats 1, 2 i 5 de l'article 4 d'aquest Reial decret.

9. És sabut que molts biocides presenten molt lleugeres diferències quant a la seva composició, i això s'ha de tenir en compte en examinar els expedients. El concepte de «formulació marc» és pertinent en aquest punt.

10. És sabut que es considera que determinats biocides només plantegen un risc baix; aquests biocides, fins i tot observant els requisits del present annex, estan subjectes a un procediment simplificat, que s'especifica en l'article 3 d'aquest Reial decret.

11. L'aplicació d'aquests principis comuns permet a l'autoritat competent pronunciar-se sobre l'autorització d'un biocida, autorització que pot estar subjecta a restriccions d'ús o a altres condicions. En determinats casos, l'autoritat competent pot sol·licitar dades complementàries abans d'adoptar la decisió sobre l'autorització.

12. Durant el procés d'avaluació i adopció de la decisió, els Estats membres i els sol·licitants han de col·laborar a fi de resoldre amb rapidesa qualsevol qüestió sol·licitada

entorn de les dades requerides, determinar amb promptitud la necessitat de realitzar estudis complementaris, modificar alguna de les condicions proposades per a la utilització del biocida, o modificar-ne la naturalesa o la composició per garantir el ple compliment dels requisits d'aquest annex o d'aquest Reial decret. La càrrega administrativa, en particular per a les petites i mitjanes empreses (PIME), s'ha de mantenir al mínim necessari sense perjudicar el nivell de protecció requerit per a l'ésser humà, els animals i el medi ambient.

13. Les opinions de l'autoritat competent durant el procés d'avaluació i decisió s'han de basar en principis científics, preferiblement reconeguts a l'esfera internacional, i comptar amb l'assessorament d'experts.

Avaluació

Principis generals:

14. L'autoritat competent ha de comprovar si les dades que els siguin presentades per avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida són completes i de qualitat científica global. Després de l'acceptació d'aquestes dades, l'autoritat competent les ha d'utilitzar per fer una avaluació del risc basada en l'ús proposat del biocida.

15. Sempre s'ha de fer una avaluació del risc de la substància activa present en el biocida. Si a més en el biocida hi ha substàncies de possible risc, s'ha de realitzar una avaluació del risc per a cada una d'elles. L'avaluació ha de cobrir la utilització normal prevista del biocida, a més del cas realista més desfavorable, inclòs tot aspecte pertinent de producció i eliminació, tant del biocida en si com de qualsevol material tractat amb ell.

16. Per a cada substància activa i cada substància de possible risc present en el biocida, l'avaluació del risc ha de comprendre una identificació dels perills i, si és possible, l'establiment de nivells adequats sense efecte advers observat (NOAEL). També inclou, si s'escau, una avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte), una avaluació de l'exposició i una caracterització del risc.

17. S'han d'integrar els resultats obtinguts a partir d'una comparació de l'exposició amb el nivell de concentració d'efecte nul per a cada una de les substàncies actives i substàncies de possible risc a fi d'obtenir una avaluació global del risc del biocida. Si no es disposa de resultats quantitatius, s'han d'integrar de manera similar els resultats de les avaluacions qualitatives.

18. L'avaluació del risc determina:

- El risc per a l'ésser humà i els animals.
- El risc per al medi ambient.
- Les mesures necessàries per a la protecció de l'ésser humà, els animals i el medi ambient durant l'ús normal del biocida i en el cas més desfavorable.

19. En certs casos es pot decidir que és necessari disposar de més dades per poder concloure una avaluació del risc. Les eventuales dades complementàries sol·licitades són els mínims necessaris per completar l'esmentada avaluació del risc.

Efectes en l'ésser humà:

20. L'avaluació del risc ha de tenir en compte els possibles efectes següents derivats de l'ús del biocida i de la població que hi pot estar exposada.

21. Els efectes abans esmentats deriven de les propietats de la substància activa i de qualsevol substància de possible risc present en el biocida. Aquests efectes són: toxicitat aguda i crònica; irritació; corrosivitat; sensibilització; toxicitat per dosis repetides; genotoxicitat; carcinogenicitat; toxicitat per a la reproducció; neurotoxicitat; qualsevol altra propietat especial de la subs-

tància activa o de possible risc; altres efectes derivats de les propietats fisicoquímiques.

22. Les poblacions esmentades abans són: usuaris professionals; usuaris no professionals; població humana exposada indirectament via medi ambient.

23. La identificació del risc estudiarà les propietats i els possibles efectes adversos de la substància activa i de qualsevol substància de possible risc present en el biocida. Si, a conseqüència de l'avaluació, el biocida es classifica d'acord amb els requisits de l'article 19 d'aquest Reial decret, es requereix una avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte), una avaluació de l'exposició i una caracterització del risc.

24. En els casos en els quals s'hagin realitzat les proves corresponents de la identificació dels perills en relació amb determinat possible efecte d'una substància activa o substància de possible risc present en un biocida, sense que els resultats hagin portat a la classificació del biocida, no és necessari realitzar la caracterització del risc en relació amb l'esmentat efecte llevat que es donin altres motius raonables de preocupació, per exemple, efectes adversos sobre el medi ambient o residus inacceptables.

25. L'autoritat competent ha d'aplicar els apartats 26 a 29 en realitzar una avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte) d'una substància activa o de possible risc present en un biocida.

26. S'ha d'avaluar la relació entre dosi i resposta per a cada substància activa o substància de possible risc, pel que fa a la toxicitat per dosis repetides i la toxicitat per a la reproducció i, quan sigui possible, s'ha de trobar el NOAEL (nivell sense efecte advers observat). Si no és possible determinar el NOAEL, s'ha de trobar el LOAEL (nivell més baix d'efecte advers observat).

27. Respecte a la toxicitat aguda, la corrosivitat i la irritació, no sol ser possible establir un NOAEL o un LOAEL basant-se en els resultats dels assajos realitzats d'acord amb els requisits del Reial decret. Per a la toxicitat aguda s'han de calcular els valors DL 50 (dosi letal mitjana) o CL 50 (concentració letal mitjana) o, quan s'hagi utilitzat el procediment de dosi fixa, la dosi discriminant. Quant als altres efectes, n'hi ha prou de determinar si la substància activa o substància de possible risc té una capacitat intrínseca de causar aquests efectes durant la utilització del producte.

28. Pel que fa a la genotoxicitat i la carcinogenicitat, n'hi ha prou de determinar si la substància activa o substància de possible risc té una capacitat intrínseca de causar aquests efectes durant l'ús del biocida. Això no obstant, si es pot demostrar que una substància activa o substància de possible risc identificada com a carcinogen no és genotòxica, és adequat determinar un NOAEL o LOAEL com es descriu a l'apartat 26.

29. Respecte a la sensibilització cutània i respiratòria, com que no hi ha consens sobre la possibilitat de determinar una dosi concentració per sota de la qual és poc probable que hi hagi efectes adversos en un subjecte ja sensibilitzat a una substància donada, n'hi ha prou d'avaluar si la substància activa o de possible risc té la capacitat intrínseca de causar aquests efectes durant la utilització del biocida.

30. Quan existeixin dades sobre toxicitat resultants d'observacions d'exposició de l'ésser humà, com les dades procedents de la fabricació, centres d'intoxicacions o d'estudis d'epidemiologia s'ha de prestar una especial atenció a les esmentades dades en realitzar l'avaluació de risc.

31. S'ha de fer una avaluació de l'exposició a cada una de les poblacions humanes (usuaris professionals, usuaris no professionals i població exposada indirectament via medi ambient) en les quals hi ha o és raonable suposar que hi haurà una exposició al biocida. L'objectiu

de l'avaluació és el càlcul quantitatiu o qualitatiu de la dosi/concentració de cada substància activa o substància de possible risc a la qual la població està o pot estar exposada durant l'ús del biocida.

32. L'avaluació de l'exposició es basa en la informació de l'expedient tècnic proporcionat de conformitat amb l'article 8 d'aquest Reial decret i en qualsevol altra informació disponible i pertinent. S'han de tenir en compte, en particular, segons convingui: les dades d'exposició mesurades de forma adequada; la forma en la qual es comercialitza el producte; el tipus de biocida; el mètode i la taxa d'aplicació; les propietats fisicoquímiques del producte; les vies probables d'exposició i el potencial d'absorció; la freqüència i durada de l'exposició; el tipus i mida de les poblacions específiques exposades quan es disposi d'aquesta informació.

33. En la realització de l'avaluació de l'exposició s'ha de posar una atenció especial a les dades representatives de l'exposició mesurades adequadament de què es disposi. Si s'apliquen mètodes de càlcul per establir els nivells d'exposició s'han de fer servir models adequats.

Els esmentats models han de:

a) Calcular de la millor manera possible tots els processos significatius, tenint en compte paràmetres i supòsits realistes.

b) Sotmetre's a una anàlisi que tingui en compte possibles elements d'incertesa.

c) Comprovar-se de manera fiable amb mesuraments realitzats en circumstàncies adequades a l'aplicació del model.

d) Ajustar-se a les condicions del camp d'utilització.

També s'han de tenir en compte les dades pertinents del seguiment de substàncies d'utilització i modes d'exposició anàlegs o de propietats similars.

34. Quan, per a algun dels efectes esmentats a l'apartat 21 s'hagi determinat un NOAEL o LOAEL, la caracterització del risc comporta la comparació del NOAEL o LOAEL amb l'avaluació de la dosi/concentració a què estarà exposada la població. Si no es pot establir el NOAEL o LOAEL, s'ha de fer una comparació qualitativa.

Efectes en els animals:

35. Seguint els mateixos principis pertinents descrits a l'apartat que tracta dels efectes en l'ésser humà, l'autoritat competent ha d'estudiar el risc que el biocida presenti per als animals.

Efectes en el medi ambient:

36. L'avaluació de risc ha de tenir en compte qualsevol efecte advers causat per la utilització del biocida en qualsevol dels tres compartiments mediambientals, aire, terra, aigua (inclosos els sediments) i la biota.

37. La identificació dels perills ha d'estudiar les propietats i els possibles efectes adversos de la substància activa i substàncies de possible risc present en un biocida. Si els resultats obtinguts porten a classificar el biocida d'acord amb els requisits del present Reial decret, és necessari efectuar l'avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte), avaluació de l'exposició i caracterització del risc.

38. En els casos en què s'hagin fet els assajos adequats per a la identificació dels perills relacionats amb un efecte potencial particular d'una substància activa o substància de possible risc present en un biocida, però sense haver donat lloc a una classificació del biocida, no és necessari fer la caracterització del risc relacionat amb aquest efecte, llevat que hi hagi altres motius raonables d'alarma. Aquests motius poden derivar de les propietats i els efectes de qualsevol substància activa o substància de possible risc present en un biocida, en particular: els elements que indiquin un potencial de bio-

cumulació; les característiques de persistència; la forma de la corba toxicitat/temps en l'assaig d'ecotoxicitat; indicacions d'altres efectes adversos basades en els estudis de toxicitat, per exemple, classificació com a genotòxic; dades sobre substàncies d'estructura anàloga; efectes endocrins.

39. S'ha d'efectuar una avaluació de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte) per predir la concentració de la substància per sota de la qual no són d'esperar efectes adversos en el compartiment mediambiental de què es tracti. L'avaluació es realitza per a cada substància activa i substància de possible risc present en un biocida. Aquesta concentració es coneix com a concentració prevista sense efecte (PNEC). Això no obstant, en alguns casos, pot no ser possible establir una PNEC i s'ha de fer una estimació qualitativa de la relació dosi (concentració)-resposta (efecte).

40. La PNEC es determina basant-se en les dades sobre els efectes en els organismes i els estudis d'ecotoxicitat, presentats com determina l'article 7 del Reial decret. La PNEC es calcula aplicant un factor d'avaluació als valors resultants dels assajos amb organismes, per exemple, DL50 (dosi letal mitjana), CL50 (concentració letal mitjana), CE50 (concentració eficaç mitjana), CI50 (concentració que produeix el 50 per 100 d'inhibició d'un paràmetre donat, per exemple, creixement), NOEL/C (nivell/concentració sense efecte observat) o LOEL/C (nivell/concentració amb mínim efecte observat).

41. Un factor d'avaluació és una expressió del grau d'incertesa en l'extrapolació de les dades d'un assaig amb un nombre limitat d'espècies al medi ambient real. Per això, en general, com més àmplies siguin les dades i més llarga la durada dels assajos, més petit és el grau d'incertesa i la magnitud del factor d'avaluació.

Les especificacions per als factors d'avaluació s'han d'elaborar a les notes relatives a l'orientació tècnica que, a aquest efecte, s'han de basar, en particular, en les indicacions donades en l'article 4 i l'annex X del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.

42. Per a cada compartiment mediambiental s'ha de fer una avaluació de l'exposició per predir la concentració que sigui probable trobar de cada substància activa o de possible risc present en el biocida. Aquesta concentració es coneix com a concentració ambiental prevista (PEC). Això no obstant, en alguns casos pot no ser possible establir una PEC i llavors s'ha de fer una estimació qualitativa de l'exposició.

43. Només s'ha de determinar una PEC o, quan sigui necessari, una estimació qualitativa de l'exposició en el cas dels compartiments mediambientals en els quals es donen o són raonablement previsibles emissions, abocaments, eliminacions o distribucions, inclusivament qualsevol contribució pertinent de material tractat amb biocides.

44. PEC o l'estimació qualitativa de l'exposició es calculen tenint en compte, en particular i quan sigui procedent: les dades d'exposició mesurades de forma adequada; la forma de comercialització del producte; el tipus de biocida; el mètode i la taxa d'aplicació; les propietats fisicoquímiques; els productes de degradació/transformació; les vies probables d'arribada als compartiments mediambientals i potencial d'adsorció/desorció i degradació; la freqüència i durada de l'exposició.

45. En la realització de l'avaluació de l'exposició s'ha de posar una atenció especial a les dades representatives de l'exposició mesurades adequadament de què es disposi. Si s'apliquen mètodes de càlcul, per establir els

nivells d'exposició, s'han d'utilitzar models adequats. Les característiques d'aquests models s'han d'ajustar al que disposa l'apartat 33. Si s'escau també s'han de tenir en compte, agafades cas per cas, dades pertinents del seguiment de substàncies d'utilització i modes d'exposició anàlegs o de propietats similars.

46. En cada compartiment mediambiental donat, la caracterització del risc comporta, en la mesura possible, una comparació de la PEC amb la PNEC, de manera que es pugui obtenir una relació PEC/PNEC.

47. Si no ha estat possible obtenir la relació PEC/PNEC, la caracterització del risc comporta una avaluació qualitativa de la probabilitat que hi hagi o hi pugui haver un efecte en les condicions actuals o previstes d'exposició.

Efectes inacceptables:

48. S'han de presentar dades a l'autoritat competent, que ha de procedir a avaluar-les, per tal de determinar si el biocida no causa sofriment innecessari en el seu efecte sobre els vertebrats objectiu. Això comporta una avaluació del mecanisme pel qual s'obté l'efecte, així com els efectes observats en el comportament i la salut dels vertebrats als quals es destina; si l'efecte perseguit és la mort del vertebrat objectiu, s'ha d'avaluar el temps necessari perquè es produeixi l'esmentada mort i les condicions en les quals es produeix.

49. L'Estat membre ha d'avaluar, si s'escau, la possibilitat que l'organisme al qual es destina desenvolupi resistència a una substància activa del biocida.

50. Si hi ha indicis de la possible presència de qualsevol altre efecte inacceptable, l'autoritat competent ha d'avaluar la possibilitat que es produeixin aquests efectes com, per exemple, una reacció adversa davant tancaaments i accessoris utilitzats amb la fusta després de l'aplicació d'un conservador de la fusta.

Eficàcia:

51. S'han de presentar i avaluar dades per corroborar les afirmacions sobre l'eficàcia del biocida. Les dades presentades pel sol·licitant o en poder de l'autoritat competent han de demostrar l'eficàcia del biocida amb els organismes objectius en una utilització normal d'acord amb les condicions d'autorització.

52. Els assajos s'han d'efectuar d'acord amb les directrius comunitàries, si aquestes són aplicables i si es tenen. Si s'escau, es poden seguir altres mètodes que figuren a la llista següent. Si existeixen les corresponents dades acceptables de camp, aquestes es poden seguir.

- a) ISO, CEN o un altre mètode de normes internacionals.
- b) Mètode de normes nacionals.
- c) Mètode de normes industrials (acceptades per l'autoritat competent).
- d) Mètode de normes del fabricant (acceptades per l'autoritat competent).
- e) Dades del mateix desenvolupament del biocida (acceptats per l'autoritat competent);

Resum:

53. En cada un dels camps en els quals s'hagi fet una avaluació del risc, és a dir, efectes en l'ésser humà, els animals i el medi ambient, l'autoritat competent ha d'integrar els resultats obtinguts respecte a la substància activa amb els obtinguts respecte a qualsevol substància de possible risc per elaborar una avaluació global del biocida en si. S'han de tenir en compte tots els possibles efectes sinèrgics de les substàncies actives i de possible risc del biocida.

54. Per als biocides que continguin més d'una substància activa, també s'han de combinar els efectes adversos per obtenir els efectes globals del biocida en si.

Adopció de les decisions

Principis generals:

55. Sense perjudici de l'apartat 96, l'autoritat competent ha d'adoptar la decisió relativa a l'autorització d'ús del biocida després d'integrar els riscos derivats de cada substància activa amb els riscos derivats de cada substància de possible risc present en el biocida. Les avaluacions de risc han d'incloure la utilització normal del biocida i el cas realista més desfavorable, inclusivament qualsevol qüestió pertinent d'eliminació tant del biocida en si com de qualsevol material tractat amb aquest.

56. En adoptar la decisió relativa a l'autorització, l'autoritat competent ha d'optar per una de les següents conclusions per a cada tipus de producte i per a cada àrea d'utilització del biocida respecte al qual s'hagi presentat la sol·licitud:

- 1) El biocida no pot ser autoritzat.
- 2) El biocida pot ser autoritzat sota determinades condicions/restriccions.
- 3) Es necessiten més dades per procedir a la seva autorització.

57. Si la conclusió adoptada per l'autoritat competent és que es necessiten més dades o més informació per adoptar la decisió relativa a l'autorització, s'ha de justificar la necessitat d'aquestes dades o informació. Aquestes dades o informació addicional són els mínims necessaris per fer una nova avaluació del risc.

58. L'Estat membre ha de complir els principis de reconeixement mutu d'acord amb l'article 4 d'aquest Reial decret.

59. L'autoritat competent ha d'aplicar les normes relatives al concepte de «formulacions marc» en adoptar una decisió d'autorització d'un biocida.

60. L'autoritat competent ha d'aplicar les normes relatives al concepte de productes de «sota risc» en adoptar una decisió d'autorització d'aquest biocida.

61. L'autoritat competent únicament concedeix l'autorització a aquells biocides que, quan siguin utilitzats d'acord amb les seves condicions d'autorització, no presentin un risc inacceptable per a l'ésser humà, els animals o el medi ambient, siguin eficaços i continguin substàncies actives permeses a la Comunitat com a integrants d'aquests biocides.

62. En concedir autoritzacions, l'autoritat competent ha d'imposar, si és oportú, condicions o restriccions la naturalesa i severitat de les quals s'estableix en funció de la naturalesa i l'abast dels avantatges i riscos previstos en relació amb l'ús del biocida.

63. En l'adopció de decisions, l'autoritat competent ha de tenir en compte el següent: els resultats de l'avaluació del risc, en especial la relació entre exposició i efecte; la naturalesa i la gravetat de l'efecte; la gestió del risc que es pot aplicar; l'àmbit d'utilització del biocida; l'eficàcia del biocida; les propietats físiques del biocida; els avantatges que ofereix la utilització del biocida.

64. En adoptar una decisió relativa a l'autorització d'un biocida, l'autoritat competent ha de tenir en compte la incertesa motivada per la variabilitat de les dades utilitzades en el procés d'avaluació i adopció de la decisió.

65. L'autoritat competent ha de prescriure la correcta utilització del biocida. Aquesta utilització correcta con-

sisteix en una dosi eficaç d'aplicació i, sempre que això sigui possible, a reduir al mínim l'ús de biocides.

66. Abans de concedir una autorització, l'autoritat competent ha de prendre les mesures necessàries per comprovar que el sol·licitant proposa una etiqueta del biocida i, si s'escau, la corresponent fitxa de dades de seguretat per al biocida que:

a) Compleix els requisits dels articles 19 i 20 d'aquest Reial decret.

b) Conté la informació relativa a la protecció dels usuaris, exigida per la legislació comunitària relativa a la protecció dels treballadors.

c) Especifica de manera expressa les condicions o restriccions en funció de les quals es pot o no es pot utilitzar el biocida.

Abans d'expedir una autorització, l'autoritat competent ha de confirmar que s'han de satisfer aquests requisits.

67. L'autoritat competent ha de prendre les mesures necessàries per assegurar que el sol·licitant proposa un envàs i que, si s'escau, els procediments proposats de destrucció o descontaminació del biocida i del seu envàs o qualsevol altre material pertinent associat amb el biocida estan d'acord amb les disposicions reglamentàries pertinents.

Efectes en l'ésser humà:

68. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si l'avaluació del risc confirma que, fins i tot en el cas realista més desfavorable de la seva aplicació previsible, el producte presenta un risc inacceptable per a l'ésser humà.

69. En adoptar la decisió relativa a l'autorització d'un biocida, l'autoritat competent ha de tenir en compte els possibles efectes en totes les poblacions humanes, és a dir, usuaris professionals, usuaris no professionals i persones exposades directament o indirectament via medi ambient.

70. L'autoritat competent ha d'examinar la relació entre l'exposició i l'efecte, i aplicar-la a l'adopció de la decisió. En l'examen d'aquesta relació hi intervenen diversos factors i un dels més importants és la naturalesa de l'efecte advers de la substància. Aquests efectes poden ser toxicitat aguda, irritació, corrosivitat, sensibilització, toxicitat per dosis repetides, genotoxicitat, carcinogenicitat, neurotoxicitat, toxicitat per a la reproducció, juntament amb les propietats fisicoquímiques, i qualsevol altra propietat adversa de la substància activa o de possible risc.

71. En la mesura possible, l'autoritat competent ha de comparar els resultats obtinguts amb els d'anteriors avaluacions del risc efectuades sobre efectes idèntics o similars, i pronunciar-se amb un marge adequat de seguretat en adoptar la seva decisió d'autorització.

Un marge adequat de seguretat és típicament 100, però un marge de seguretat superior o inferior a aquest pot ser adequat segons sigui, entre altres coses, la naturalesa de l'efecte toxicològic crític.

72. L'autoritat competent, en cas necessari, pot imposar com a condició per a l'autorització l'ús d'equip de protecció personal, com respiratoris, màscares, vestimenta de protecció, guants i ulleres de seguretat per reduir l'exposició dels usuaris professionals, que han de disposar fàcilment de l'esmentat equip.

73. Si l'ús d'equip de protecció personal és l'únic mètode possible per reduir l'exposició dels usuaris no professionals, el producte no ha de ser autoritzat normalment.

74. Si la relació entre l'exposició i l'efecte no es pot reduir a un nivell acceptable, l'autoritat competent no pot concedir l'autorització per al biocida.

75. No s'ha d'autoritzar per a l'ús del públic en general cap biocida classificat, segons l'apartat 1 de l'article 19 d'aquest Reial decret, com a tòxic, molt tòxic o com a carcinogen o mutagen de les categories 1 o 2, o classificat com a tòxic per a la reproducció de les categories 1 o 2.

Efectes en els animals:

76. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si l'avaluació del risc confirma que, sota una autorització normal, el producte presenta un risc inacceptable per als animals als quals no es destina.

77. Aplicant els mateixos criteris pertinents descrits a la part que tracta els efectes en l'ésser humà, l'autoritat competent ha de tenir en compte els riscos que el biocida presenta per als animals en adoptar la decisió relativa a l'autorització d'un biocida.

Efectes en el medi ambient:

78. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si l'avaluació del risc confirma que la substància activa o qualsevol substància de possible risc, o qualsevol producte de degradació o reacció, presenta un risc inacceptable per a algun dels compartiments del medi ambient, aigua (inclosos els sediments), terra i aire. Aquí s'ha d'incloure l'avaluació de riscos per als organismes als quals no es destina en aquests compartiments.

En considerar si existeix un risc inacceptable, l'autoritat competent, que ha de prendre una decisió definitiva d'acord amb el punt 96, ha de tenir en compte els criteris dels punts 81 a 91.

79. L'eina bàsica emprada en l'adopció de la decisió és la relació PEC/PNEC o, si no és té aquesta dada, una estimació qualitativa. S'ha de posar la deguda atenció a l'exactitud d'aquesta relació a causa de la variabilitat de les dades utilitzades en el mesurament de la concentració i de l'estimació.

En determinar la PEC, el model més adequat s'hauria d'utilitzar tenint en compte el que passa amb el biocida en el medi ambient i el seu comportament en l'esmentat mitjà.

80. En cada compartiment mediambiental donat, si la relació PEC/PNEC és igual o inferior a la unitat, la caracterització del risc és que no es necessita més informació ni noves proves.

Si la relació és superior a la unitat, l'autoritat competent ha de jutjar basant-se en la magnitud de la relació i en altres factors pertinents, si es necessita més informació o noves proves per aclarir la qüestió o si són necessàries mesures de reducció del risc o si no es pot concedir cap autorització al producte. Els factors pertinents que s'han de considerar són els esmentats anteriorment a l'apartat 38.

Aigua:

81. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si, en les condicions proposades d'ús, la concentració previsible de la substància activa o de qualsevol altra substància de possible risc i dels metabòlits corresponents o productes de degradació o de reacció a l'aigua (o els seus sediments) té una conseqüència inacceptable sobre espècies a les quals no es destina en el medi ambient aquàtic, marí o de l'estuari, llevat que es demostrï científicament que no hi ha efecte inacceptable sota condicions de camp pertinents.

82. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si, en les condicions proposades d'ús, la concen-

tració previsible de la substància activa o de qualsevol substància de possible risc, o dels corresponents metabòlits o productes de degradació a les aigües superficials supera la més baixa de les concentracions següents:

a) La concentració màxima permisible que estableix la normativa vigent sobre qualitat d'aigües destinades al consum humà.

b) La concentració màxima tal com s'estableix en funció del procediment per incloure la substància activa en l'annexos I, IA o IB d'aquest Reial decret en funció de les dades pertinents, en particular les dades toxicològiques, llevat que es demostrï científicament que l'esmentada concentració inferior no es depassa en condicions de camp pertinents.

83. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si la concentració previsible de la substància activa o de qualsevol substància de possible risc, o dels corresponents metabòlits o productes de degradació o reacció que presentin les aigües superficials o els seus sediments després de l'ús del biocida en les condicions proposades d'ús:

a) Supera, en el cas que les aigües superficials de la zona de possible aplicació de biocida (o que en procedeixen) es destinin a la producció d'aigua potable, els valors establerts.

b) Per la Directiva 75/440/CEE, del Consell, de 16 de juny de 1975, relativa a la qualitat requerida per a les aigües superficials destinades a la producció d'aigua potable als Estats membres, traslladada al nostre ordenament jurídic mitjançant el Reglament de l'administració pública de l'aigua (annex I); Ordre d'11 de maig de 1988, sobre rius. Característiques bàsiques de qualitat que s'han de mantenir en els corrents superficials destinades a la producció d'aigua potable, Ordre de 15 de maig de 1990, aigües. Modifica l'Ordre d'11 de maig de 1988, de característiques bàsiques de qualitat que s'han de mantenir en els corrents superficials destinats a la producció d'aigua potable, Ordre de 30 de novembre de 1994, aigües. Modifica l'Ordre d'11 de maig de 1988, sobre característiques bàsiques de qualitat que s'han de mantenir en els corrents d'aigües continentals superficials destinades a la producció d'aigua potable, i el Reial decret 1541/1994, aigües. Modifica l'annex 1 del Reglament de l'Administració pública de l'aigua i de la planificació hidrològica, aprovat pel Reial decret 927/1988, de 29 de juliol.

c) Per la normativa vigent sobre qualitat de l'aigua destinada al consum humà, el Reial decret 1138/1990, de 14 de setembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per al proveïment i control de qualitat de les aigües potables de consum públic.

d) Presenta un efecte considerat inacceptable per a espècies a les quals no es destina, llevat que es demostrï científicament que en condicions de camp pertinents aquesta concentració no se supera.

84. Les instruccions per a la utilització del biocida proposades, inclòs el procediment de neteja dels estris d'aplicació, han de reduir al mínim l'eventualitat de contaminació accidental de l'aigua o dels seus sediments.

Terra:

85. En cas que es pugui produir una contaminació inacceptable del terra, l'Estat membre no ha d'autoritzar un biocida si, després de l'ús d'aquest en les condicions previstes, les substàncies actives o de possible risc que conté, durant assajos al camp persisteixen en el terra per espai de més d'un any, o durant assajos en laboratori, formen residus no extraïbles en quantitats superiors al 70 per 100 de la dosi inicial al cap de cent dies, amb un índex de mineralització inferior al 5 per 100 en cent

dies, conseqüències o efectes inacceptables en organismes als quals no es destina, llevat que estigui científicament demostrat que, en condicions de camp, no es produeix cap acumulació inacceptable al terra.

Aire:

86. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si existeix una possibilitat previsible que es produeixin efectes inacceptables en el compartiment atmosfèric, llevat que es demostrï científicament que no hi ha efectes inacceptables en condicions de camp pertinents.

Efectes en els organismes als quals no es destina:

87. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida si existeix una possibilitat raonable i previsible que els organismes als quals no es destina estiguin exposats al biocida si, respecte a qualsevol substància activa o de possible risc:

La relació PEC/PNEC és superior a la unitat, llevat que s'estableixi clarament en l'avaluació del risc que en condicions de camp no es produeixen efectes inacceptables per l'ús del biocida en les condicions proposades d'utilització, o,

El factor de bioconcentració (FBC) corresponent als teixits adiposos dels vertebrats als quals es destina és superior a la unitat, llevat que s'estableixi clarament en l'avaluació del risc que, en condicions de camp, no es produeixen directament ni indirectament efectes inacceptables per l'ús del biocida en les condicions proposades d'utilització.

88. L'autoritat competent no autoritza un biocida si existeix una possibilitat raonable i previsible que els organismes aquàtics, inclusivament els organismes marins i d'estuari, estiguin exposats al biocida si, respecte a qualsevol substància activa o de possible risc que hi estan incloses, la relació PEC/PNEC és superior a la unitat, llevat que s'estableixi clarament en l'avaluació del risc que, en condicions de camp, la viabilitat dels organismes aquàtics, inclosos els organismes marins i d'estuari, no es veu amenaçada pel biocida en les condicions proposades d'utilització; o el factor de bioconcentració (FBC) és superior a 1.000 per a les substàncies fàcilment biodegradables, o superior a 100 per a aquelles que no són fàcilment biodegradables, llevat que s'estableixi clarament en l'avaluació del risc que en condicions de camp no es produeix directament ni indirectament un impacte inacceptable en la viabilitat dels organismes exposats, inclusivament els organismes marins i d'estuari, per l'ús del biocida en les condicions proposades d'utilització.

No obstant el que disposa aquest apartat, l'autoritat competent pot autoritzar, tanmateix, un producte antiincrustant utilitzat en embarcacions marítimes, comercials i de servei públic, durant un període de fins a deu anys a partir de la data en què entri en vigor aquest Reial decret, si no es pot realitzar un control antiincrustant per altres mitjans aplicables. En aplicar aquesta disposició, l'autoritat competent ha de tenir en compte, si s'escau, les resolucions pertinents i les recomanacions de l'Organització Marítima Internacional (OMI).

89. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida quan hi hagi una possibilitat raonablement previsible que microorganismes en plantes de tractament d'aigües residuals estiguin exposats al biocida si, a causa de qualsevol substància activa o de possible risc, corresponent metabòlit, degradació o reacció del producte, la relació PEC/PNEC és superior a 1, llevat que estigui clarament establert en l'avaluació de risc que no es produeix cap conseqüència inacceptable, directament o indirectament, sobre la viabilitat dels esmentats microorganismes en condicions de camp.

Efectes inacceptables:

90. Si es preveu el desenvolupament de resistència a la substància activa del biocida, l'autoritat competent ha d'adoptar les mesures necessàries per minimitzar les conseqüències de l'esmentada resistència. Això pot comportar la modificació de les condicions d'autorització, o fins i tot el seu rebutjament.

91. S'ha de concedir únicament l'autorització per a un biocida destinat a controlar vertebrats quan:

- a) La mort es produeixi simultàniament amb l'extinció de la consciència, o aparició de sofriment.
- b) La mort es produeixi immediatament, o
- c) Les funcions vitals es redueixin gradualment sense senyals de sofriment aparent.

Per als productes repel·lents, l'efecte perseguit s'obté sense sofriment ni dolor innecessaris del vertebrat al qual es destina.

Eficàcia:

92. L'autoritat competent no ha d'autoritzar un biocida que no tingui una eficàcia acceptable quan s'utilitzi d'acord amb les condicions especificades en l'etiqueta proposada o amb altres condicions d'autorització.

93. El nivell, coherència i durada del control o protecció o altres efectes perseguits han de ser similars, com a mínim, als derivats d'altres productes adequats de referència quan els esmentats productes existeixen, o a altres mitjans de control. Si no hi ha cap producte de referència, el biocida ha de proporcionar un nivell definit del control o protecció a les àrees d'utilització proposada. Les conclusions quant a l'actuació del biocida han de ser vàlides per a totes les àrees d'utilització proposada a l'autoritat competent, excepte quan l'etiqueta proposada prescriu que el biocida està destinat per a un ús en circumstàncies específiques. L'autoritat competent ha d'avaluar les dades de resposta de dosi gene-

rades a les proves (que han d'incloure un control sense tractar) en les quals intervinguin proporcions inferiors a la proporció recomanada, a fi d'avaluar si la dosi recomanada és la mínima necessària per aconseguir l'efecte desitjat.

Resum:

94. En cada un dels camps en els quals s'hagin dut a terme avaluacions del risc, és a dir, efectes en l'ésser humà, els animals i el medi ambient, l'autoritat competent ha d'integrar les conclusions a les quals s'hagi arribat respecte a la substància activa i les substàncies de possible risc per elaborar una conclusió global del biocida en si. Així mateix, s'hauria de fer un resum de l'avaluació de l'eficàcia i dels efectes inacceptables.

El resultat és un resum de: els efectes del biocida en l'ésser humà, els efectes del biocida en els animals, els efectes del biocida en el medi ambient, l'avaluació de l'eficàcia, els efectes inacceptables.

Integració global de les conclusions

95. L'autoritat competent ha d'integrar les conclusions a les quals s'hagi arribat respecte als efectes del biocida als tres sectors en qüestió, l'ésser humà, els animals i el medi ambient, per elaborar una conclusió general sobre l'efecte global del biocida.

96. Abans de procedir a la decisió relativa a l'autorització d'un biocida, l'autoritat competent ha de tenir degudament en compte qualsevol efecte inacceptable de consideració, l'eficàcia del biocida i els avantatges de la seva utilització.

97. L'autoritat competent ha de decidir en última instància si es pot procedir a l'autorització del biocida i si aquesta autorització ha d'estar subjecta a determinades restriccions o condicions, d'acord amb el present annex i el Reial decret.