Real Decreto 952/2026, de 4 de noviembre, por el que se regula el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas.

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 277, de 06 de noviembre de 2026
Referencia: BOE-A-2026-23267

ÍNDICE

Preámbulo 4

CAPÍTULO I. Disposiciones generales 7

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. . . . 7

Artículo 2. Definiciones. . . . 7

Artículo 3. Autoridades competentes. . . . 9

CAPÍTULO II. Registro de biocidas 10

Artículo 4. Registro Oficial de Biocidas. . . . 10

Artículo 5. Comunicaciones en materia de registro. . . . 10

Artículo 6. Comercialización y uso de biocidas. . . . 10

CAPÍTULO III. Requisitos de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso 11

Artículo 7. Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB). . . . 11

Artículo 8. Condiciones para la fabricación y el almacenamiento de biocidas. . . . 11

Artículo 9. Condiciones para la comercialización de biocidas. . . . 12

Artículo 10. Etiquetado. . . . 13

Artículo 11. Requerimientos básicos de los servicios biocidas para realizar tratamientos con biocidas. . . . 13

Artículo 12. Conservación de la documentación de las actividades realizadas. . . . 13

Artículo 13. Registro de transacciones de biocidas. . . . 14

Artículo 14. Exportación. . . . 15

CAPÍTULO IV. Formación para realizar tratamientos con biocidas 15
Artículo 15. Tipos de productos biocidas que requieren formación para la realización de tratamientos. 15
Artículo 16. Formación mínima del personal técnico aplicador (personal profesional especializado) para realizar tratamientos con biocidas.. 16
Artículo 17. Funciones y formación mínima de la persona responsable técnica de los servicios biocidas. 16
CAPÍTULO V. Actuaciones de vigilancia y control 17
Artículo 18. Intercambio de información y alertas. 17
Artículo 19. Controles oficiales. 18
CAPÍTULO VI. Régimen sancionador 18
Artículo 20. Sujetos responsables de las infracciones.. 18
Artículo 21. Infracciones. 18
Artículo 22. Infracciones muy graves. 19
Artículo 23. Infracciones graves. 19
Artículo 24. Infracciones leves. 20
Artículo 25. Régimen de sanciones, principios y procedimiento sancionador. 21
Artículo 26. Medidas de carácter provisional. 21
Artículo 27. Reparación del daño e indemnización.. 21
Disposiciones adicionales 21
Disposición adicional primera. Ciudades de Ceuta y Melilla. 21
Disposición adicional segunda. Protección de datos de carácter personal. 21
Disposición adicional tercera. Uso de los términos «higienizante» o «sanitizante». 21
Disposición adicional cuarta. Referencias al Registro Oficial de Biocidas. 22
Disposición adicional quinta. Competencias del Ministerio de Defensa. 22
Disposición adicional sexta. Normativa en materia de residuos.. 22
Disposiciones transitorias 22
Disposición transitoria primera. Registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. 22
Disposición transitoria segunda. Notificación de comercialización de biocidas. 23
Disposición transitoria tercera. Registro de transacciones de biocidas. 23
Disposición transitoria cuarta. Obtención de nuevas cualificaciones profesionales. 23
Disposiciones derogatorias 23

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.. 23

Disposiciones finales 24

Disposición final primera. Título competencial. 24

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo. 24

Disposición final tercera. Entrada en vigor. 24

ANEXO. Modelo de certificado de servicio biocida realizado 25

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (en adelante, la Directiva), inició la regulación a nivel europeo de los productos que tienen como finalidad el control de los organismos nocivos, estructurándolos en cuatro grupos (desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros) y estableció distintos procedimientos de autorización para estos productos. La citada Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a su derogación por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos.

No obstante la aplicación directa del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, sigue vigente en lo relativo al reparto competencial entre las autoridades estatales y autonómicas, la regulación de aspectos específicos nacionales, como el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (en adelante, ROESB), el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación del personal técnico aplicador.

La evolución de la aplicación de los mandatos del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, en particular, la aprobación de las sustancias activas de acción biocida, hace necesaria la actualización de todos aquellos aspectos que siguen regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En la misma línea, procede la actualización de las condiciones generales en las que los biocidas se fabrican, almacenan, comercializan y utilizan, incluyendo los antiguos plaguicidas no agrícolas cuya regulación se establecía en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Otro aspecto recogido en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, es el de las infracciones y sanciones, que también se actualiza en este real decreto, a fin de asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, de acuerdo con su artículo 87. A tal efecto, y conforme al artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se especifican las conductas que en el ámbito de los biocidas constituyen las infracciones tipificadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

En este punto, hay que aclarar que la terminología impuesta por la Directiva y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, puede originar confusión cuando se combina con los términos utilizados en la normativa nacional, concretamente en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. Por eso, es conveniente aclarar los términos utilizados en este real decreto. Así pues, el término biocida está definido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, e incluye los anteriormente denominados plaguicidas no agrícolas, objeto del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. Este término de plaguicidas no agrícolas se utiliza únicamente para definir los productos registrados conforme a las normas nacionales, que son aplicables en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y que permite a los Estados miembros continuar con su práctica habitual hasta que se aprueben, en el ámbito europeo, las sustancias activas que los contienen de acuerdo con lo establecido en el Programa de Revisión aprobado por el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas

que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En España, los biocidas han sido objeto de registro en diferentes Registros Oficiales de Plaguicidas gestionados por los correspondientes departamentos ministeriales de acuerdo con sus competencias, según se dispuso en el artículo 4.1 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

El enfoque de este registro originario fraccionado, precursor del actual Registro Oficial de Biocidas, fue modificado por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que estableció que sería la entonces Dirección General de Salud Pública la responsable de gestionar el registro unificado. El traspaso de los biocidas que figuran en los distintos registros nacionales al Registro Oficial de Biocidas se está llevando a cabo de forma paulatina, de tal forma que comenzó con el inicio de los procedimientos europeos de autorización de biocidas de acuerdo con la Directiva, y posteriormente del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y finalizará cuando termine el Programa de Revisión de las sustancias activas biocidas, puesto que todas ellas habrán sido evaluadas, incluyéndose o no en la lista de la Unión Europea tal y como dispone el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Cuando las sustancias activas biocidas hayan sido aprobadas e incluidas en la lista de la Unión, los biocidas de los distintos registros nacionales deben ser traspasados para ser autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas.

Por otra parte, se hace necesario abordar la actualización del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, para incluir otras cualificaciones profesionales aparecidas recientemente que están relacionadas con el control de organismos nocivos, así como otras novedades legislativas en materia de educación.

A su vez, por motivos de seguridad y teniendo presente la disponibilidad de responsables técnicos propios, se precisa establecer una excepción en materia de formación del personal en la aplicación de biocidas en aquellas instalaciones de titularidad o que se encuentran bajo la tutela o control del Ministerio de Defensa.

El artículo 28 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, contempla que los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos deben ser objeto de un control específico basado en el registro de cada operación. El control de estos productos venía determinado por su peligrosidad, categorías tóxicas y muy tóxicas, de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. En el momento actual, el marco legal de clasificación de productos químicos es el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por ello, procede relacionar las clasificaciones de peligrosidad de acuerdo con el citado reglamento. Además, el enfoque actual adaptado a las nuevas tecnologías asegura una mejor trazabilidad de la cadena de suministro de los productos puestos en el mercado, demostrando ser una estrategia más flexible y eficaz que los registros de movimientos como el antiguo Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, por lo que procede sustituir un sistema por otro.

Finalmente, teniendo presente que la definición de biocida recogida en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, también incluye la intencionalidad con la que se utilice el biocida, con el fin de garantizar una adecuada protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, es preciso evitar que todo producto destinado a usos no biocidas en cuya composición participe alguna de las sustancias activas aprobadas de conformidad con el citado reglamento indique en su etiquetado alguna alegación biocida incluida en la lista de tipos de productos biocidas contemplados en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

A su vez, procede derogar aquella normativa nacional que entra en colisión con el reglamento, como es el caso del Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más inmediato para garantizar su consecución. Responde a estos criterios al adecuar y actualizar el marco normativo nacional en materia de biocidas para garantizar su plena coherencia con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y los requisitos de formación del personal para realizar tratamientos biocidas. Asimismo, incorpora un régimen sancionador claro y sistemático que permite asegurar el cumplimiento efectivo de las obligaciones establecidas, reforzando así la protección de la salud humana, animal y del medio ambiente. La norma se ajusta al principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible y proporcionada para la consecución de los objetivos previstos, ya que la mayor parte de las disposiciones que contiene la norma suponen una actualización de la legislación nacional existente en materia de biocidas, teniendo esta norma un carácter complementario al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, que es de aplicación directa en todos los Estados miembros. Además, mejora la seguridad jurídica actualizando la legislación nacional, reforzando su claridad y adecuándola al contexto de la Unión Europea actual. Por último, en cuanto al principio de eficiencia, la norma no genera nuevas cargas administrativas para la ciudadanía. Por el contrario, racionaliza los procedimientos administrativos y favorece un uso más seguro y eficaz de los biocidas.

Por lo que respecta a las comunicaciones electrónicas, este real decreto distingue entre los procedimientos sometidos al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas –que deberán gestionarse obligatoriamente a través de la plataforma del Registro de Productos Biocidas (R4BP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), conforme a sus artículos 71 y 79– y los procedimientos nacionales transitorios previstos en el artículo 89 del citado reglamento, que se tramitarán a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

A estos efectos, se establece la obligatoriedad del uso de medios electrónicos para todos los administrados, incluidas las personas físicas, de acuerdo con el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Esta medida se justifica en tanto que los titulares de los registros de biocidas constituyen un colectivo que, por su actividad económica y profesional, dispone de la capacidad técnica y de los medios electrónicos necesarios para relacionarse por vía electrónica con la Administración.

En cumplimiento del principio de transparencia, con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, el Consejo de Consumidores y Usuarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha solicitado informe al Consejo Asesor de Medio Ambiente.

Finalmente, esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia en materia

de bases y coordinación general de la sanidad, y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de la facultad de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Asimismo, este real decreto se dicta en desarrollo del artículo 25, apartados 1 y 3, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, conforme a los cuales la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos se establecerán reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en dicha ley y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y deberán establecerse prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando supongan un riesgo o daño para la salud. Igualmente, se dicta en ejercicio de la habilitación prevista en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, que faculta al Gobierno y a la persona titular del departamento competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo y aplicación.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de noviembre de 2026,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:

a) Condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso de los biocidas en el territorio nacional.

b) El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas.

c) La formación para realizar tratamientos con biocidas.

d) El establecimiento de las competencias derivadas de la aplicación a nivel nacional del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

e) El régimen de infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y en este real decreto.

f) Las disposiciones de carácter transitorio que regulan los procedimientos nacionales en vigor durante los plazos establecidos en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2. Este real decreto se aplica a los biocidas que son objeto de regulación por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y tiene carácter complementario a dicho reglamento.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación las instalaciones que dedican su actividad a la fabricación de biocidas cuya finalidad sea exclusivamente la exportación a países no incluidos en el territorio de la Unión Europea.

4. Este real decreto no se aplicará a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección, al tener la consideración de medicamentos, debiéndose ajustar a las previsiones de su legislación específica.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Sin perjuicio de las definiciones contempladas en otras legislaciones y que les sean de aplicación, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Adicionalmente, en relación con la evaluación y autorización bajo el Registro Oficial de Biocidas y otros aspectos regulados en este real decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

a) Fabricación: producción u obtención de biocidas en instalaciones industriales.

b) Almacenamiento: actividad exclusiva de acopio de biocidas en un local o emplazamiento de titularidad propia, alquilado o cedido.

c) Envasado: procedimiento por el cual un biocida se introduce en un recipiente o envase.

d) Personal profesional especializado: categoría de usuario para personal dedicado a la aplicación de tratamientos con biocidas, que tiene acreditada su formación de conformidad con el artículo 16. En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente. Esta figura es equiparable a la de técnico aplicador de tratamiento biocida.

e) Personal profesional: categoría de usuario para personal que en su ámbito laboral (no dedicado al tratamiento con biocidas) utiliza biocidas durante su jornada laboral cuando son necesarios para su actividad profesional y que no cuenta con la acreditación indicada en el epígrafe anterior. El personal profesional tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y puede utilizar correctamente ciertos equipos de protección individual (EPI). En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente.

f) Público en general: categoría de usuario que aplica los biocidas en el contexto de su vida privada y en el ámbito doméstico. En la autorización del biocida figurará dicho usuario cuando así se determine por la autoridad competente. Esta figura es equiparable a la de personal no profesional.

g) Persona responsable técnica de los servicios biocidas: persona responsable del diagnóstico de situación, de realizar la evaluación del riesgo, de la planificación y evaluación de los tratamientos, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, del entorno y del medio ambiente de conformidad con el artículo 17. Además, será responsable de definir las condiciones en las que se deberán realizar los tratamientos, así como de aplicar las medidas de control y verificación de los mismos, y de firmar el certificado del servicio biocida realizado.

h) Servicio biocida: entidad que diseña y realiza tratamientos para controlar organismos nocivos en los que se utilizan biocidas de uso por personal profesional especializado. Puede ser a terceros o con carácter corporativo. El servicio dispondrá de una persona responsable técnica y personal técnico aplicador del tratamiento, con la formación exigida en ambos casos.

i) Servicio biocida con carácter corporativo: servicio biocida perteneciente a la propia entidad que realiza tratamientos en sus propias instalaciones, espacios, locales o transportes, cuando sean de acceso público. El servicio dispondrá de una persona responsable técnica y personal técnico aplicador del tratamiento, ambos perfiles con la formación exigida.

j) Establecimientos biocidas: las empresas, los locales o instalaciones donde se fabriquen o envasen biocidas, así como aquellos en los que se almacenen o comercialicen biocidas.

k) Instalaciones fijas de tratamiento: los locales con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas por el personal técnico aplicador bajo la supervisión de la persona responsable técnica, ambos perfiles con la formación exigida.

2. La autoridad competente en materia de registro de productos biocidas adaptará la categoría de usuario industrial recogida en las autorizaciones concedidas en el ámbito del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, a las categorías de personal profesional, personal profesional especializado o ambas, definidas en el apartado 1.

Para dicha adaptación se tendrán en cuenta, entre otros elementos, la peligrosidad del biocida conforme a su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la complejidad del método de aplicación y la frecuencia de uso, así como las medidas de mitigación de riesgos y de control establecidas en la resolución de autorización, en particular

la necesidad de equipos de protección individual o de formación específica para su correcta utilización.

Artículo 3. *Autoridades competentes.*

En relación con el cumplimiento de lo establecido en este real decreto, corresponderá:

1. Al Ministerio de Sanidad a través del órgano competente:

a) Actuar como autoridad competente receptora en los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

b) Actuar como autoridad competente evaluadora para solicitudes de aprobación y renovación de sustancias activas, autorización, renovación y modificación de productos biocidas, así como en otros procedimientos señalados en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, salvo la parte que corresponda a otros departamentos en virtud de sus competencias en la materia, conforme a los apartados siguientes.

c) Coordinar las actuaciones con el resto de órganos, unidades, organismos y demás entidades dependientes o vinculadas a las Administraciones públicas.

d) Asumir en territorio español cualquier otra actividad o función que el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, atribuya a las autoridades competentes de los Estados miembros, exceptuando las que se indican en los apartados 2 a 5 de este artículo, y sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Hacienda sobre aprobación de tasas y precios públicos, en lo que se refiere al establecimiento de tasas por los servicios que se prestan según se contempla en el artículo 80.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

e) Autorizar los biocidas objeto de comercialización y uso en el mercado nacional.

f) Gestionar el Registro Oficial de Biocidas referido en el artículo 4.

g) Coordinar los proyectos que emanan del Subgrupo del Foro de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) para el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y, en su caso, restantes departamentos ministeriales, en el ámbito de sus competencias.

h) Ejercer como punto focal nacional y coordinar las actuaciones derivadas de la información proporcionada por la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y del Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ).

i) Recabar, de las autoridades competentes de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, la información necesaria para elaborar el informe sobre la aplicación del reglamento establecido en el artículo 65.3 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2. A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Departamento de Productos Sanitarios, emitir informe en relación con la eficacia de biocidas para la higiene humana, los repelentes para la higiene humana, así como los desinfectantes de superficies, materiales y equipos (que no tengan la consideración de producto sanitario) y muebles de ambientes clínicos y quirúrgicos.

3. Al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, actuar como autoridad competente evaluadora para cuestiones relacionadas con la protección del medio ambiente.

4. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, emitir informe en relación con la eficacia y seguridad en cuanto a la salud animal de los biocidas.

5. A las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla:

a) Ejercer en su territorio la vigilancia del mercado, inspección y control oficial de los biocidas.

b) Comunicar los incidentes, así como los incumplimientos, con posible impacto en la salud humana, animal y en el medio ambiente de la normativa sobre biocidas, identificados en su territorio.

c) Ejercer en el marco de sus competencias la potestad sancionadora.

d) Colaborar con los Ministerios competentes en la difusión de la información que conduzca a un uso adecuado y responsable de los biocidas.

e) Actuar como autoridad competente para el control oficial de las actividades relativas al ROESB.

f) Controlar, en el marco de sus competencias, el registro de transacciones de biocidas.

CAPÍTULO II

Registro de biocidas

Artículo 4. *Registro Oficial de Biocidas.*

1. El Registro Oficial de Biocidas es el registro de alcance nacional y público en el cual serán objeto de inscripción todos los biocidas autorizados para su comercialización y uso en el territorio nacional.

En el caso de los biocidas que dispongan de una autorización de la Unión, conforme al artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, o que se comercialicen en España conforme al artículo 27 de dicho reglamento, previa notificación, la inscripción se practicará a partir del correspondiente título europeo, tendrá carácter declarativo y no condicionará ni demorará los efectos que dicho reglamento atribuye a estas autorizaciones.

2. Los biocidas cuyas sustancias activas no hayan sido aún aprobadas, pero que figuren en el Programa de Revisión contemplado en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, se ajustarán a lo dispuesto en las disposiciones transitorias primera y segunda de este real decreto.

Artículo 5. *Comunicaciones en materia de registro.*

Las comunicaciones de la autoridad competente en materia de registro con las personas físicas y jurídicas en los procedimientos regulados por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se realizarán a través de la versión vigente en cada momento de la plataforma «Register for Biocidal Products» (R4BP) de la ECHA.

Artículo 6. *Comercialización y uso de biocidas.*

1. La comercialización de un biocida deberá estar sujeta a los procedimientos de autorización establecidos en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y en las restantes disposiciones de la Unión Europea que lo desarrollen.

2. Solo podrán comercializarse y utilizarse en España los biocidas que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y las disposiciones establecidas en este real decreto y que hayan sido previamente autorizados conforme a dicho reglamento o se encuentren inscritos en alguno de los Registros Oficiales de Plaguicidas no agrícolas contemplados en la disposición transitoria primera de este real decreto. Los biocidas autorizados se inscribirán en el Registro Oficial de Biocidas en los términos previstos en el artículo 4.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, podrán ponerse en el mercado, tras haber realizado el trámite administrativo pertinente, los biocidas que no son objeto de

autorización y registro y que, previamente a su comercialización, hayan sido notificados acorde con lo establecido en la disposición transitoria segunda.

4. Los biocidas deberán comercializarse y utilizarse de acuerdo con las condiciones de su autorización, en cualquiera de las modalidades previstas en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y con la legislación aplicable.

CAPÍTULO III

Requisitos de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y uso

Artículo 7. *Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).*

1. Los locales o instalaciones ubicados en territorio español donde se fabriquen, envasen, almacenen o comercialicen biocidas, así como los servicios biocidas definidos en el artículo 2.1.h), incluidas las instalaciones fijas de tratamiento, deberán inscribirse en el ROESB de la comunidad autónoma en cuyo ámbito territorial esté ubicada la correspondiente actividad, bien sea sede social, delegación o instalación, sin perjuicio de que la normativa autonómica de desarrollo pueda extender esta obligación a otros servicios biocidas. La obligación de inscripción no será de aplicación cuando exista normativa específica.

2. El ROESB será gestionado por la autoridad competente de las comunidades autónomas.

3. La inscripción de los servicios biocidas en el ROESB de una comunidad autónoma tendrá eficacia en todo el territorio nacional, sin perjuicio de la inscripción de las delegaciones o instalaciones que radiquen en otras comunidades autónomas y de las exigencias que resulten aplicables a estas por razones de salud pública, de conformidad con la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Artículo 8. *Condiciones para la fabricación y el almacenamiento de biocidas.*

1. Sin perjuicio de la legislación medioambiental, industrial, laboral o de cualquier otro ámbito que les sea de aplicación, las instalaciones donde se fabriquen o envasen biocidas deberán disponer de los medios adecuados de producción, análisis y control que permitan garantizar la calidad de la producción y satisfacer los requerimientos establecidos en el artículo 65.2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y de las disposiciones que en su desarrollo se establezcan.

2. Además de lo dispuesto en el Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, sus disposiciones de desarrollo o complementarias y cualquier otra normativa que les sea de aplicación, los almacenes de biocidas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados al almacenamiento de biocidas deberán garantizar el correcto mantenimiento de los mismos, teniendo en consideración:

1.º Deben estar separados o aislados del almacenamiento de productos alimenticios, piensos, viviendas u otros locales habitados, así como provistos de un sistema de cerramiento que impida el acceso de personas ajenas a la actividad.

2.º Los materiales y equipamientos serán impermeables, no deben favorecer la combustión ni la reacción con los biocidas.

3.º Mantendrán en todo momento condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura y humedad.

4.º No estarán ubicados en lugares próximos a masas de agua superficiales o pozos de extracción de agua, ni en las zonas en que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas.

5.º Contarán con sistemas de prevención de riesgos por roturas y derrames, de detección y de protección personal y del entorno adecuados, según la peligrosidad del biocida, y de gestión de los residuos generados.

6.º Dispondrán de contenedores para almacenar de manera separada los envases dañados y los envases vacíos; estos contenedores serán distintos de los utilizados para recoger los restos de biocidas o los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir.

7.º Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior.

8.º Deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.

9.º Los biocidas que se recogen en el artículo 13.1 deben almacenarse en espacios con medidas de seguridad que permitan limitar el acceso a estos productos solo a las personas autorizadas.

b) En las condiciones de almacenamiento de biocidas, se deberá cumplir y tener en cuenta:

1.º Lo indicado en las condiciones de la autorización, así como en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad del biocida. Los biocidas deben estar correctamente identificados y deben mantenerse en sus envases originales en todo momento, o en contenedores o receptáculos cuando, por las características del tratamiento, pueda resultar necesario, y las condiciones de la autorización lo permitan, debiendo garantizarse en todo momento la trazabilidad.

2.º Las posibles incompatibilidades con otros biocidas, productos o sustancias químicas y materiales por sus características fisicoquímicas incluidas en las condiciones de la autorización, en su caso.

3.º La distribución o estiba conforme a las clases y categorías de peligro de los biocidas almacenados, de manera que se permita mantener el orden y la limpieza.

3. Queda prohibido el almacenamiento de biocidas en viviendas, garajes, en cualquier medio de transporte y en zonas de tránsito o destinadas a otro fin.

Artículo 9. *Condiciones para la comercialización de biocidas.*

Para la comercialización de biocidas, se deberán cumplir y tener en cuenta las siguientes condiciones:

a) En los almacenes, locales y establecimientos donde se comercialicen biocidas, estos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados y precintados y con su etiquetado de origen.

b) Los biocidas que se comercialicen en establecimientos deberán ser almacenados y expuestos para su venta en espacios completamente separados de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos.

c) En los establecimientos donde se comercialicen alimentos o piensos, los biocidas recogidos en el artículo 13.1 deberán almacenarse y exponerse en lugares separados y provistos de un sistema de cerramiento.

d) El personal relacionado con la venta de biocidas deberá aportar al usuario de las categorías de personal profesional y de personal profesional especializado toda la información necesaria para la correcta manipulación y utilización de los biocidas, como mínimo, la etiqueta, la ficha de datos de seguridad y la resolución de autorización del biocida, dado que los usos autorizados y las medidas de mitigación de riesgos a tener en cuenta figuran en dichos documentos. En todo momento, la información se corresponderá con la reflejada en la resolución de autorización correspondiente.

e) Los biocidas destinados a su comercialización en línea, sin menoscabo de la regulación general aplicable en esta materia, deberán cumplir las condiciones de publicidad establecidas en el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y en el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. La información indicada en el portal de internet o tienda en línea deberá ser acorde con la resolución de autorización.

Artículo 10. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua española oficial del Estado.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, durante el periodo transitorio establecido en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, a los biocidas comercializados en el territorio nacional se les aplicarán las disposiciones del artículo 69.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, respecto de los artículos tratados, y de lo establecido en la demás normativa que le sea de aplicación, el etiquetado de un producto destinado a usos no biocidas y en cuya composición forme parte alguna de las sustancias activas aprobadas o en revisión para uso biocida, no deberá hacer alusión a los usos contemplados en el anexo V de dicho reglamento.

Artículo 11. *Requerimientos básicos de los servicios biocidas para realizar tratamientos con biocidas.*

1. La persona responsable técnica del servicio biocida debe elaborar un diagnóstico inicial en los tratamientos con biocidas realizados por personal profesional especializado a partir de la información recogida en una inspección previa del espacio (área, local o instalación) u objeto a tratar. Este diagnóstico determinará y justificará el tratamiento biocida que se realice. A su vez, deberá realizar una evaluación del riesgo y definir las medidas necesarias para la protección de la salud humana, animal y del medio ambiente.

2. Solo se realizarán tratamientos con biocidas si se adoptan todas las medidas de seguridad necesarias, antes, durante y después de estos tratamientos, cuando así lo especifiquen las condiciones de uso de los mismos, para evitar cualquier efecto perjudicial, directo o indirecto, sobre la salud de las personas, animales y el medio ambiente, de acuerdo con la evaluación del riesgo efectuada.

3. Durante la realización de un tratamiento biocida se tiene que asegurar la ausencia de personas ajenas a las que lo realizan, así como la ausencia de animales u organismos no diana y respetar el plazo de seguridad de los biocidas, cuando así lo establezca la autorización del biocida, y siempre que se estime necesario, en el espacio donde se ha realizado la aplicación y en toda el área afectada por el tratamiento.

4. El servicio biocida tiene que entregar al contratante o cliente del servicio, previamente a la realización de este, y dejando constancia de las fechas de entrega y recepción, la documentación sobre el plan, programa o actuación con la estrategia de control a realizar, incluyendo los datos necesarios, así como los biocidas a utilizar, con la antelación suficiente, para poder adoptar las medidas de seguridad que en ella se indiquen.

5. Al finalizar el tratamiento, el servicio biocida debe entregar al contratante, cliente o a la persona a quien este designe, la documentación donde conste el certificado del servicio biocida realizado según el anexo de este real decreto. Esta obligación no será de aplicación cuando exista normativa específica respecto del modelo o requisitos de certificado del servicio biocida realizado. Dicha documentación tiene que estar firmada por la persona responsable técnica de tratamientos biocidas y el contratante o cliente del servicio o persona a quien este designe debe dar la conformidad a la recepción de esta información. En el caso de documentos en formato electrónico, la firma electrónica deberá ser válida de acuerdo con la legislación vigente. Únicamente, los servicios biocidas que cumplan con los requisitos de este real decreto y su normativa de desarrollo podrán emitir certificados de los tratamientos biocidas realizados.

6. Los tratamientos biocidas estarán sometidos a una evaluación posterior por parte del servicio biocida para determinar su efectividad y, en su caso, posibles resistencias y establecer posibles medidas correctoras si es necesario.

Artículo 12. *Conservación de la documentación de las actividades realizadas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, las entidades que realizan

actividades de fabricación, envasado, almacenamiento y comercialización y servicios biocidas que entran en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1 de este real decreto, deberán conservar y poner a disposición de la autoridad competente, cuando esta lo requiera, la siguiente documentación, de manera que en cualquier momento se pueda hacer un seguimiento retrospectivo:

a) Inscripción de la entidad o empresa en el ROESB de la comunidad autónoma correspondiente, en cumplimiento del artículo 7 de este real decreto.
b) Información relativa a las autorizaciones de los biocidas en relación con las actividades que desarrollen (fabricación, envasado, almacenamiento o comercialización): resolución de autorización, etiquetas, información técnica y fichas de datos de seguridad. Se excluye de esta obligación la comercialización de biocidas para la categoría de usuario público en general.
c) Acreditación de la formación del personal que sea necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto en materia educativa.
d) Documentación sobre el control de la actividad y de las actuaciones del servicio biocida que incluya:

1.º Diagnósticos de situación, planificación y evaluación de riesgos realizados.
2.º Informes de servicios emitidos.
3.º Comunicaciones previas de las actuaciones y medidas de precaución a adoptar antes, durante y después de los tratamientos.
4.º Planos de ubicación de monitorización y de control continuo.
5.º Registro de incidencias relacionadas con la actividad que se desarrolle.
6.º Acreditación de la persona responsable técnica y del personal técnico aplicador.

e) Registro de las transacciones de los biocidas de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.
f) Plan de mantenimiento del material y equipos, en el caso de entidades que realicen actividades de tratamiento con biocidas, y registro de incidencias al respecto.

2. Esta documentación debe estar a disposición de las autoridades competentes durante un periodo mínimo de cinco años.

Artículo 13. *Registro de transacciones de biocidas.*

1. Serán objeto de seguimiento del correspondiente registro de transacciones los biocidas clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, en las categorías siguientes:

a) Toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3.
b) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT). Exposición única, categoría 1.
c) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT). Exposiciones repetidas, categoría 1.
d) Carcinogénicas, Mutagénicas o Tóxicas para la Reproducción (CMR), categoría 1A o 1B.
e) Sensibilización respiratoria, categoría 1 y subcategorías 1A y 1B.
f) Alteradores endocrinos para la salud humana y para el medio ambiente, categoría 1.
g) Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
h) Persistente, móvil y tóxico (PMT) o muy persistente y muy móvil (mPmM).

2. Los biocidas contemplados en el apartado 1 se comercializarán y aplicarán bajo un sistema de control de la trazabilidad basado en un registro de las transacciones de adquisición, cesión o aplicación de los biocidas que será preferentemente electrónico y estará siempre a disposición de la autoridad competente.
Estarán obligados a llevar dicho registro los titulares de los establecimientos y servicios biocidas a los que se refiere el artículo 7, así como las personas físicas o jurídicas que adquieran estos biocidas para aplicarlos en el desarrollo de su propia actividad profesional sin tener la condición de servicio biocida. Cada sujeto obligado anotará las operaciones en

que intervenga: quien suministre el biocida, las de cesión; quien lo reciba, las de adquisición; y quien lo aplique, las de aplicación.

La información mínima que debe constar en el registro es la siguiente:

a) Tipo de operación.
b) Fecha de la operación.
c) Identificación del biocida: nombre comercial, número del Registro Oficial de Biocidas, en su caso, e identificador de la sustancia activa biocida (número EC o número CAS), y referencia del lote de fabricación.
d) Cantidad, fracción o subunidades de biocida objeto de la operación.
e) Identificación del suministrador, receptor o cliente y, cuando proceda, su número de inscripción en el ROESB.
f) Referencia identificativa del documento acreditativo del movimiento (factura, albarán, certificado de servicio u otro documento equivalente).

Se excluyen de esta obligación las transacciones correspondientes a la venta de biocidas destinados al público en general.

Artículo 14. *Exportación.*

Los biocidas destinados exclusivamente a la exportación a terceros países deberán estar en todo momento perfectamente identificados, embalados y etiquetados de forma que quede garantizado que el biocida no va a ser comercializado o utilizado en el interior del territorio nacional o de la Unión Europea, etiquetándose con la indicación «para exportación».

CAPÍTULO IV

Formación para realizar tratamientos con biocidas

Artículo 15. *Tipos de productos biocidas que requieren formación para la realización de tratamientos.*

1. Para la realización de tratamientos con biocidas de la categoría de usuario personal profesional especializado de los tipos de productos biocidas definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, señalados a continuación, será exigible la formación establecida en el artículo 16:

a) Grupo principal 1: desinfectantes.

1.º Tipo de producto 2 (TP 2): desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
2.º Tipo de producto 3 (TP 3): higiene veterinaria.
3.º Tipo de producto 4 (TP 4): alimentos y piensos.
4.º Tipo de producto 5 (TP 5): agua potable.

b) Grupo principal 2: conservantes.

1.º Tipo de producto 8 (TP 8): protectores para maderas.
2.º Tipo de producto 11 (TP 11): protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, exclusivamente en instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos.

c) Grupo principal 3: plaguicidas.

1.º Tipo de producto 14 (TP 14): rodenticidas.
2.º Tipo de producto 15 (TP 15): avicidas.
3.º Tipo de producto 16 (TP 16): molusquicidas, vermicidas y productos para controlar otros invertebrados.
4.º Tipo de producto 17 (TP 17): piscicidas.
5.º Tipo de producto 18 (TP 18): insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
6.º Tipo de producto 19 (TP 19): repelentes y atrayentes.
7.º Tipo de producto 20 (TP 20): control de otros animales vertebrados.

d) Grupo principal 4: otros biocidas.

Tipo de producto 22 (TP 22): exclusivamente líquidos para embalsamamiento.

2. No será necesaria dicha formación para la aplicación de los biocidas autorizados para la categoría de usuario público en general ni para la categoría de usuario personal profesional.

Artículo 16. *Formación mínima del personal técnico aplicador (personal profesional especializado) para realizar tratamientos con biocidas.*

Estarán habilitadas para la aplicación de los distintos tratamientos biocidas aquellas personas que cuenten con la formación o certificaciones que se detallan a continuación:

a) Con el título de Técnico en Sanidad ambiental aplicada establecido en la normativa que lo regula, podrán aplicar los tratamientos biocidas: TP 2, 3, 4, 5, 8, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20.

b) Con el certificado profesional (grado C) de Servicios de control de plagas/organismos nocivos, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar los siguientes tratamientos biocidas: TP 14, 16, 17, 18, 19 y 20.

c) Con el certificado profesional (grado C) de Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella*, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar los tratamientos biocidas TP 11, 2, 4 y 5.

d) Con el certificado profesional (grado C) de Control de organismos nocivos mediante procesos de desinfección y tratamientos alguicidas, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 2 (excepto en los tratamientos de *Legionella* previstos en el apartado c), y en el mantenimiento de piscinas previsto en el apartado g), TP 3 y TP 4.

e) Con el certificado profesional (grado C) de Control de aves perjudiciales para la actividad humana, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 15.

f) Con el certificado profesional (grado C) de Control de organismos, incluidos insectos, que degradan o alteran la madera y sus derivados, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 8.

g) Con el certificado profesional (grado C) de Mantenimiento de piscinas y otras instalaciones acuáticas, establecido en la normativa que lo regula o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 2, excepto en los procesos de desinfección y tratamientos alguicidas previstos en el apartado d).

h) Con el certificado profesional (grado C) de Operación de estaciones de tratamiento de aguas, establecido en el anexo II del Real Decreto 1536/2011, de 31 de octubre, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Seguridad y Medio Ambiente que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad, o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 4 y 5.

i) Con el certificado profesional (grado C) de Tanatopraxia, establecido en el anexo único del Real Decreto 1535/2011, de 31 de octubre, por el que se establece un certificado de profesionalidad de la familia profesional Sanidad que se incluye en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad, o su correspondiente cualificación, podrán aplicar el tratamiento biocida TP 22.

Artículo 17. *Funciones y formación mínima de la persona responsable técnica de los servicios biocidas.*

1. Los servicios biocidas que realicen tratamientos biocidas a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas de tratamiento para los tipos de producto 2, 3, 4, 5, 8, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20, deberán designar, como mínimo, una persona responsable técnica, cuya disponibilidad deberá quedar garantizada para el efectivo ejercicio de las funciones previstas en el apartado 2. La formación para ejercer la responsabilidad técnica, en este caso, se considerará acreditada con cualquiera de los siguientes títulos o certificados:

a) Certificado profesional de Gestión de Servicios para el control de organismos nocivos (Nivel 3) (Real Decreto 624/2013, de 2 de agosto, por el que se establecen ocho certificados de profesionalidad de la familia profesional Seguridad y medioambiente que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad y se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos como anexo I del Real Decreto 1377/2009, de 28 de agosto, y como anexos I y II del Real Decreto 1536/2011, de 31 de octubre), o su correspondiente cualificación.

b) Título de Formación Profesional de Grado Superior en Química y Salud Ambiental (Real Decreto 283/2019, de 22 de abril, por el que se establece el título de Técnico Superior en Química y Salud Ambiental y se fijan los aspectos básicos del currículo).

c) Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos, relacionados con la sanidad ambiental o la ingeniería sanitaria.

2. La persona responsable técnica de tratamiento con biocidas deberá asumir las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad de la realización del diagnóstico de situación antes de iniciar cualquier tratamiento fisicoquímico, químico o biológico, justificándolo en caso de que no proceda dicho diagnóstico.

b) Responsabilizarse de la planificación y evaluación de los tratamientos.

c) Realizar la evaluación del riesgo, supervisar la gestión de los riesgos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, y del entorno, relacionados con la salud humana, animal y del medio ambiente. Será la persona responsable de la comunicación de los riesgos inherentes al tratamiento.

d) Asumir la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico que figuran en la resolución de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas o en el Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas de los productos que se apliquen.

e) Servir de interlocutor con las autoridades competentes en los asuntos de carácter técnico, sin perjuicio de la representación legal de la empresa, o de su delegación en otra persona responsable técnica, si procede.

f) Responsabilizarse de que el personal técnico aplicador posea la formación requerida, sin perjuicio de la responsabilidad del titular de la empresa de tratamientos biocidas.

En sus actuaciones, la persona responsable técnica de los tratamientos con biocidas tendrá en consideración las estrategias del control integrado de organismos nocivos para garantizar que se utilizan las dosis mínimas necesarias de biocida para lograr el efecto deseado, garantizando la protección de la salud pública, los organismos no diana, los bienes y el medio ambiente y minimizando los impactos en salud de los organismos nocivos y los efectos no deseados derivados del uso de los biocidas.

3. Los servicios biocidas mencionados en el apartado 1 deberán contar con el número suficiente de personas responsables técnicas para garantizar el cumplimiento de las funciones mencionadas en el apartado 2 en todos los tratamientos con biocidas.

CAPÍTULO V

Actuaciones de vigilancia y control

Artículo 18. *Intercambio de información y alertas.*

1. El Ministerio de Sanidad suministrará a los departamentos ministeriales afectados y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas las orientaciones, informaciones o cualquier otro elemento de que disponga, para que estas puedan ejercer adecuadamente sus funciones en relación con la fabricación, importación, comercialización, almacenamiento y el uso inadecuado de los biocidas.

2. El Ministerio de Sanidad y las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán intercambiar información a través de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ) de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las

comunidades autónomas, así como del Sistema Europeo de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS).

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad los incidentes y los incumplimientos de la normativa sobre biocidas identificados en su territorio, a que se refiere el artículo 3.5.b), a través del SIRIPQ, sin perjuicio de la utilización del ICSMS cuando proceda conforme a la normativa de la Unión Europea.

Artículo 19. *Controles oficiales.*

1. El Ministerio de Sanidad se coordinará con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y el de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como con las autoridades correspondientes de las comunidades autónomas para el adecuado ejercicio de sus funciones en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas se establecerán programas de controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y en este real decreto. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud coordinará los proyectos que emanan del Subgrupo del Foro de la ECHA para el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

3. En el seno de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán las prioridades oportunas en lo relativo a las actuaciones de inspección, vigilancia y control de los biocidas.

4. Las autoridades competentes de ámbitos no sanitarios que participen en el control de actividades relacionadas con la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se coordinarán con las autoridades sanitarias para el cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de medio ambiente deberán vigilar adecuadamente el cumplimiento de este real decreto en lo referente a sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas para evitar los elevados riesgos derivados para el medio ambiente, como los casos de envenenamiento secundario, debidos al uso inadecuado de rodenticidas y se coordinarán con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para las actuaciones en el ámbito de sus competencias.

5. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de las recomendaciones contenidas en los informes finales de inspección resultantes de los controles de la Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 20. *Sujetos responsables de las infracciones.*

1. Podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de las infracciones administrativas reguladas en este capítulo las personas físicas o jurídicas que resulten responsables de las mismas, de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

2. La responsabilidad solidaria de las personas a las que corresponda conjuntamente el cumplimiento de una obligación se regirá por lo dispuesto en el artículo 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 21. *Infracciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las acciones u omisiones contrarias a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, así como en este real decreto tendrán la consideración de infracciones administrativas cuando estén tipificadas en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Los artículos 22 a 24 especifican, de

conformidad con el artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, las conductas que en el ámbito de los biocidas constituyen dichas infracciones.

2. Lo dispuesto en este capítulo se entiende sin perjuicio de las infracciones que establezca la legislación autonómica de desarrollo de este real decreto.

3. Las infracciones a que se refiere este capítulo se clasifican en muy graves, graves y leves.

Artículo 22. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

a) Las siguientes conductas cuando produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población o, realizadas de forma consciente y deliberada, causen un daño grave, conforme a los artículos 57.2.a).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y 35.c).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, respectivamente:

1.º La comercialización o el uso de biocidas sin la autorización o el permiso de comercio paralelo exigidos por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, incluida la comercialización o el uso de existencias fuera de los plazos establecidos, o, en el caso de los biocidas contemplados en su artículo 89.2, sin la inscripción o la notificación previstas en las disposiciones transitorias primera y segunda de este real decreto.

2.º La comercialización o el uso de biocidas sin respetar las condiciones de su autorización, incluidas las relativas a composición, pureza de las sustancias activas, usos, técnicas de aplicación y categorías de usuario, así como la modificación de dichas condiciones sin la aprobación o la notificación exigidas por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

3.º La fabricación o comercialización de sustancias activas que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, salvo que pueda justificarse que se destinan exclusivamente a la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea.

4.º La introducción en el mercado nacional de artículos tratados que contengan sustancias activas biocidas que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

5.º El incumplimiento de las obligaciones de envasado y etiquetado del artículo 69 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, incluida la comercialización de biocidas cuyo envasado pueda confundirse con el de alimentos o piensos o resultar atractivo para los niños.

6.º El falseamiento, la ocultación o la alteración intencionada de la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos de las autoridades sanitarias, incluidas las órdenes de retirada del mercado y las medidas adoptadas en aplicación del artículo 88 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, conforme al artículo 35.c).4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección conforme al artículo 35.c).5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años, conforme al artículo 35.c).8.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 23. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

a) Las conductas previstas en el artículo 22.a) que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando no constituyan infracción muy grave, conforme al artículo 57.2.b).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

b) Las siguientes conductas, cuando puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, conforme al mismo precepto:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de artículos tratados que contravengan lo dispuesto en el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2.º La introducción en el mercado de un producto de una familia de biocidas sin la notificación previa del artículo 17.6 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, o de un biocida autorizado por el procedimiento simplificado sin la notificación de su artículo 27.

3.º La falta de notificación o demora no justificada en la notificación, por parte del titular de la autorización, a la autoridad competente, de la información a que se refiere el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

4.º La publicidad de biocidas que no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

5.º La fabricación, el envasado, el almacenamiento, la comercialización o la aplicación de biocidas por establecimientos o servicios biocidas no inscritos en el ROESB, cuando la inscripción sea exigible conforme al artículo 7.

c) Las siguientes conductas, cuando se produzcan por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate, conforme al artículo 35.b).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

1.º La carencia, por los fabricantes, de la documentación sobre el proceso de fabricación exigida por el artículo 65.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2.º La realización de experimentos o ensayos que impliquen la liberación al medio ambiente sin la notificación del artículo 56 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

3.º La realización de tratamientos con biocidas sin los requisitos de formación establecidos en el capítulo IV.

4.º La falta de cumplimentación del registro de transacciones previsto en el artículo 13.

d) El incumplimiento, por primera vez, de los requerimientos específicos de las autoridades sanitarias, incluidas las órdenes de retirada del mercado y las medidas adoptadas en aplicación del artículo 88 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, conforme al artículo 35b).4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

e) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes, incluida la negativa a poner a su disposición, cuando lo requieran, los registros del artículo 68 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y la documentación de los artículos 12 y 13 de este real decreto, conforme al artículo 35.b).5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

f) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses, conforme al artículo 35.b).7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 24. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

a) Las conductas previstas en los artículos 22.a) y 23.b) cuya repercusión en la salud de la población haya sido escasa o carezca de trascendencia directa, conforme al artículo 57.2.c).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

b) Las simples irregularidades en el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y en este real decreto que carezcan de trascendencia directa para la salud pública, como la falta de cumplimentación o conservación de los registros y la documentación a que se refieren el artículo 68 de dicho reglamento y el artículo 12 de este real decreto, conforme al artículo 35.a).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) Las cometidas por simple negligencia, cuando la alteración o el riesgo sanitarios producidos sean de escasa entidad, conforme al artículo 35.a).2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 25. *Régimen de sanciones, principios y procedimiento sancionador.*

1. Las infracciones previstas en este capítulo se sancionarán conforme al capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o al título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, según el tipo legal que especifiquen. Cuando una misma acción u omisión sea constitutiva de infracciones previstas en ambas leyes, se estará a lo dispuesto en el artículo 56.2 de esta última.

2. Asimismo, resultarán de aplicación los principios de la potestad sancionadora previstos en el capítulo III del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y lo dispuesto en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el procedimiento sancionador.

Artículo 26. *Medidas de carácter provisional.*

1. Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, por propia iniciativa o a propuesta del instructor, podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la salud humana, animal y el medio ambiente. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

2. Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción.

Artículo 27. *Reparación del daño e indemnización.*

1. Sin perjuicio de la sanción que se imponga, si las conductas sancionadas hubieran causado daños o perjuicios, la resolución del procedimiento podrá declarar la exigencia a la persona infractora de la reposición a su estado originario de la situación alterada por la infracción, así como la indemnización por daños y perjuicios causados.

2. En los casos de daños medioambientales, la persona infractora estará obligada a la reparación en los términos de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

Disposición adicional segunda. *Protección de datos de carácter personal.*

Todos los tratamientos de datos de carácter personal derivados de la aplicación de este real decreto se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el derecho fundamental de los afectados a la protección de sus datos de carácter personal. Los datos de carácter personal recogidos a consecuencia de las previsiones de este real decreto no serán objeto de tratamiento para finalidades distintas del registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas.

Disposición adicional tercera. *Uso de los términos «higienizante» o «sanitizante».*

Los términos «higienizante» y «sanitizante» se consideran alegaciones biocidas.

Disposición adicional cuarta. *Referencias al Registro Oficial de Biocidas.*

Con carácter general, todas las referencias hechas en este real decreto al Registro Oficial de Biocidas se entienden hechas también al Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, incluidos los que han sido traspasados del Registro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y del Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una vez que las sustancias activas biocidas hayan sido aprobadas.

Disposición adicional quinta. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros, órganos y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa como autoridad sanitaria del Departamento, coordinando con las otras autoridades sanitarias las acciones que sean necesarias.

Disposición adicional sexta. *Normativa en materia de residuos.*

Lo regulado en este real decreto se entiende sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que los productores y envasadores de biocidas hayan de cumplir en el marco del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases, especialmente en lo que respecta a las obligaciones de etiquetado, responsabilidad ampliada del productor e inscripción en la sección de envases del Registro de Productores de Producto, con el fin de garantizar una adecuada gestión ambiental de los envases utilizados.

Disposición transitoria primera. *Registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.*

1. Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal, los desinfectantes de material clínico, farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, y de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, según lo establecido en el artículo 89.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2. A los efectos de su aplicación en materia de plaguicidas no agrícolas, serán de aplicación los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014.

3. A tal efecto, las comunicaciones de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud con la persona administrada se realizarán a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad.

4. A la comercialización y el uso de biocidas durante el periodo transitorio referido en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se aplican los plazos establecidos en dicho artículo, sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 52 para los supuestos de cancelación, modificación o no renovación de una autorización.

5. Una vez que se haya tomado una decisión a nivel de la Unión Europea en relación con la aprobación o no de las sustancias activas en la lista referida en el artículo 9.2 de dicho reglamento, a estos biocidas se aplicará lo establecido, respectivamente, en el artículo 89.2 y 89.3.

6. A la fecha de aprobación de las sustancias activas, los titulares de los registros deberán haber presentado una solicitud de autorización de un biocida que se corresponda

por igual al registrado por legislación nacional utilizando alguno de los procedimientos del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, o de los reglamentos que lo desarrollan, para poder continuar con su comercialización.

Disposición transitoria segunda. *Notificación de comercialización de biocidas.*

1. Será de aplicación la notificación de comercialización prevista en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, para los biocidas no sujetos a registro según el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, según lo establecido en el artículo 89.2 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

2. La notificación de comercialización se seguirá aplicando, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014. A la fecha de aprobación de las sustancias activas, los notificantes de los biocidas contemplados en el primer apartado, deberán haber presentado una solicitud de autorización de un biocida igual al notificado utilizando alguno de los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, o de los reglamentos que lo desarrollan, no pudiéndose comercializar aquellos que no estaban notificados a fecha de aprobación de la sustancia activa hasta que la solicitud por el procedimiento europeo haya sido resuelta favorablemente.

Disposición transitoria tercera. *Registro de transacciones de biocidas.*

Se establece un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para la aplicación de lo dispuesto en el artículo 13.2 sobre el sistema de trazabilidad de las transacciones de biocidas, siendo de aplicación durante este periodo transitorio lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y en la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos. Los operadores económicos deberán adaptar durante este periodo transitorio sus sistemas y procedimientos para cumplir con los nuevos requisitos de registro establecidos.

Disposición transitoria cuarta. *Obtención de nuevas cualificaciones profesionales.*

El personal técnico aplicador que actualmente realice tratamientos con biocidas necesitará la formación o certificados mencionados en el artículo 16 en el plazo de seis años desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto, salvo que la normativa sectorial aplicable establezca requisitos distintos. Se exceptúa de esta obligación al personal que cuente con los certificados de profesionalidad SEAG0110 (Servicios para el control de plagas) y SEAG0212 (Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de microorganismos nocivos y su diseminación por aerosolización), que de acuerdo con la disposición adicional quinta del Real Decreto 1157/2024, de 19 de noviembre, por el que se establece el Título de Formación Profesional de Grado Medio de Técnico en Sanidad ambiental aplicada, se fijan los aspectos básicos del currículo y las ofertas de grados C, B y A incluidos en este título, equivalen, respectivamente, a los certificados profesionales SEA_C_001_4B (Servicios de control de plagas/organismos nocivos) y SEA_C_002_4B (Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella)* y habilitan para los mismos tratamientos que el artículo 16 atribuye a estos. La experiencia profesional será reconocida mediante el procedimiento de acreditación de competencias adquiridas a través de la experiencia laboral, u otras vías no formales e informales, recogido en el Real Decreto 659/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular:

a) El Decreto 2274/1965, de 15 de julio, por el que se establecen nuevas normas para las operaciones de desinsectación de los establecimientos de uso público.

b) El Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, excepto los artículos 1, 2, 4, 7 y 13 de dicha Reglamentación Técnico-Sanitaria, que se seguirán aplicando en lo que respecta a los plaguicidas no agrícolas, en cumplimiento del artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, hasta la finalización del programa para el examen sistemático de las sustancias activas existentes, recogido en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) El Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.

d) El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones transitorias segunda y tercera.

e) El Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, excepto la disposición final cuarta mientras siga en vigor la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

f) La Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta.

g) La Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos, en lo referente a plaguicidas no agrícolas, sin perjuicio de su aplicación durante el periodo transitorio previsto en la disposición transitoria tercera.

h) La disposición adicional tercera del Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de la facultad de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la coordinación de los requisitos de inscripción en los registros de las comunidades autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de julio del año siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, las previsiones establecidas en el apartado h) de la disposición derogatoria única, producirán efectos al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado el 4 de noviembre de 2026.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

ANEXO

Modelo de certificado de servicio biocida realizado

Datos del solicitante del servicio biocida

Nombre:
Domicilio:
NIF:
Teléfono:
Correo electrónico:

Datos de la(s) empresa(s) del servicio biocida o del servicio biocida con carácter corporativo

Nombre:
N.º ROESB:
Domicilio:
NIF:
Teléfono:
Correo electrónico:

Datos del personal técnico aplicador que realizan el tratamiento biocida

Nombre:
DNI:
Acreditación/es de la formación de cada técnico/a:

Datos de la persona responsable técnica del tratamiento biocida

Nombre:
DNI:
Acreditación de la formación:

Diagnóstico de situación y justificación del tratamiento biocida

Datos del tratamiento biocida

Organismo nocivo diana objeto de control:
Tipo de tratamiento, según tipo de producto (TP):
Estado previo al tratamiento de la instalación/escenario:
Se ha realizado limpieza antes del tratamiento biocida: ☐ SÍ ☐ NO.
Tratamiento biocida realizado, descripción (técnica de aplicación, cantidad/dosis aplicada, zona tratada y afectada por el tratamiento):
Biocidas utilizados con nombre comercial y n.º de registro:
Indicar otras sustancias o mezclas químicas utilizadas (en su caso):
Fecha y hora de principio y final de la realización del tratamiento biocida:
Plazo de seguridad y otras medidas de precaución y seguridad adoptadas (en su caso):

Fecha de emisión de servicio biocida certificado:
Firma/s del personal técnico aplicador/la(s) persona/s que realiza(n) el tratamiento biocida:
Firma de la persona responsable técnica del tratamiento biocida:

☐ Con la firma del presente documento se confirma la recepción de la información referida en el presente certificado.

Firma del cliente o contratante:

Lugar y fecha:

* Este modelo no será de aplicación cuando exista legislación específica al respecto.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.