

ORDEN PRE/1982/2007, de 29 de junio, por la que se modifican los anexos IVA y IVB del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El 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, incorporó al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas.

Recientemente se ha publicado la Directiva 2006/50/CE de la Comisión, de 29 de mayo de 2006, por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

Mediante esta orden se actualizan al progreso técnico los anexos IVA (sustancias activas) y IVB (biocidas) del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, lográndose una mejora en la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Asimismo se armonizan los requisitos de los biocidas de tipo biológico con los de los productos fitosanitarios del mismo tipo, simplificando el proceso de registro de ambos.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados.

Esta orden, que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2006/50/CE de la Comisión, de 29 de mayo de 2006.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. Modificación de los anexos IVA y IVB 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.

Los anexos IVA y IVB 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, quedan modificados como sigue:

Uno. El anexo IVA (Documentación para las sustancias activas) queda redactado según se indica en el anexo I de esta orden.

Dos. El anexo IVB (Documentación para los biocidas) queda redactado según se indica en el anexo II de esta orden.

Disposición final primera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2006/50/CE de la Comisión, de 29 de mayo de 2006, por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día 1 de enero de 2008.

Madrid, 29 de junio de 2007.-La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO I

Modificación del anexo IVA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas

El anexo IVA 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, queda redactado en los siguientes términos:

«ANEXO IVA

Documentación sobre las sustancias activas

Microorganismos, incluidos virus y hongos

1. A efectos de este anexo, se entenderá que el término "microorganismos" incluye también virus y hongos. Los expedientes sobre microorganismos activos deberán tratar al menos todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". En relación con todos los microorganismos objeto de una solicitud de inclusión en el anexo I o IA, deberán aportarse todos los datos pertinentes de que se disponga y la información presente en la bibliografía. La información relativa a la identificación y caracterización de un microorganismo, incluido su modo de acción, es especialmente importante, debe consignarse en los apartados I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8.6 se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del microorganismo.

3. Se preparará un expediente según se define en el artículo 11.1, a nivel de la cepa del microorganismo, salvo que se presente información adecuada para demostrar que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos de acuerdo con el artículo 8.6.

4. En caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente según el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se presentará asimismo una copia de la evaluación de los datos en relación con la evaluación del riesgo para el

medio ambiente como establece el artículo 23.2.b) del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

5. Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia importante de residuos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del anexo IIA y, cuando se indique, con las partes correspondientes del anexo IIIA.

Requisitos de la documentación

Secciones:

I. Identificación del microorganismo.

II. Propiedades biológicas del microorganismo.

III. Otros datos sobre el microorganismo.

IV. Métodos analíticos.

V. Efectos sobre la salud humana.

VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

IX. Clasificación y etiquetado.

X. Resumen y evaluación de los apartados I a IX, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

I. Identificación del microorganismo:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante.

1.3 Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa:

1.3.1 Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos).

1.3.2 Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante.

1.3.3 Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo.

1.3.4 Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.).

1.4 Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados:

1.4.1 Contenido del microorganismo.

1.4.2 Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes.

1.4.3 Perfil analítico de los lotes.

II. Propiedades biológicas del microorganismo:

2.1 Historia del microorganismo y de su utilización. Presencia natural y distribución geográfica:

2.1.1 Antecedentes.

2.1.2 Origen y presencia natural.

2.2 Información sobre el organismo u organismos objetivo:

2.2.1 Descripción del organismo u organismos objetivo.

2.2.2 Modo de acción.

2.3 Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas de los organismos objetivo.

2.4 Fases del desarrollo/ciclo vital del microorganismo.

2.5 Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización.

2.6 Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos.

2.7 Estabilidad genética y factores de la misma.

2.8 Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas).

2.9 Antibióticos y otros agentes antimicrobianos.

2.10 Resistencia ante los factores ambientales.

2.11 Efectos sobre materiales, sustancias y productos.

III. Otros datos sobre el microorganismo:

3.1 Función.

3.2 Ámbito de uso previsto.

3.3 Tipos de productos y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I, IA o IB.

3.4 Método de producción y control de calidad.

3.5 Información sobre la aparición o posible aparición de resistencia en los organismos objetivo.

3.6 Métodos para evitar la pérdida de virulencia del inóculo del microorganismo.

3.7 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

3.8 Procedimientos de destrucción o descontaminación.

3.9 Medidas en caso de accidente.

3.10 Procedimientos de gestión de residuos.

3.11 Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización.

IV. Métodos analíticos:

4.1 Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente.

4.2 Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables e inviables).

V. Efectos sobre la salud humana:

Etapa I.

5.1 Información básica:

5.1.1 Datos médicos.

5.1.2 Control médico del personal de las instalaciones de producción.

5.1.3 Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad.

5.1.4 Observación directa, por ejemplo casos clínicos.

5.2 Estudios básicos:

5.2.1 Sensibilización.

5.2.2 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas:

5.2.2.1 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral.

5.2.2.2 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación,

5.2.2.3 Administración única intraperitoneal o subcutánea,

5.2.3 Ensayo de genotoxicidad in vitro.

5.2.4 Estudio de cultivos celulares.

5.2.5 Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo:

5.2.5.1 Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación.

5.2.6 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico.

5.2.7 Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para el ser humano y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión.

Fin de la etapa I.

Etapa II.

5.3 Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad.

5.4 Genotoxicidad: estudios in vivo con células somáticas.

5.5 Genotoxicidad: estudios in vivo con células reproductoras.

Fin de la etapa II.

5.6 Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global.

VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos:

6.1 Persistencia y probabilidad de multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos.

6.2 Otra información requerida:

6.2.1 Residuos inviábiles.

6.2.2 Residuos viables.

6.3 Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente:

7.1 Persistencia y multiplicación:

7.1.1 Suelo.

7.1.2 Agua.

7.1.3 Aire.

7.2 Movilidad.

7.3 Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente.

VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo:

8.1 Efectos en las aves.

8.2 Efectos en los organismos acuáticos:

8.2.1 Efectos en los peces.

8.2.2 Efectos en los invertebrados de agua dulce.

8.2.3 Efectos en el crecimiento de las algas.

8.2.4 Efectos en las plantas distintas de las algas.

8.3 Efectos en las abejas.

8.4 Efectos en los artrópodos distintos de las abejas.

8.5 Efectos en las lombrices de tierra.

8.6 Efectos en los microorganismos del suelo.

8.7 Otros estudios sobre:

8.7.1 Plantas terrestres.

8.7.2 Mamíferos.

8.7.3 Otras especies y procesos pertinentes.

8.8 Resumen y evaluación de los efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

IX. Clasificación y etiquetado:

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar una sustancia activa constituida por un microorganismo a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo III de dicho real decreto.

X. Resumen y evaluación de los apartados I a IX, incluyendo Conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.»

ANEXO II

Modificación del anexo IVB del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas

El anexo IVB 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, queda redactado en los siguientes términos:

«ANEXO IVB

Documentación sobre los biocidas

Microorganismos, incluidos virus y hongos

1. A efectos de este anexo, se entenderá que el término "microorganismos" incluye también virus y hongos. El presente anexo establece requisitos de datos para la autorización de un biocida a base de preparados de microorganismos. Deben presentarse todos los datos pertinentes disponibles así como la información bibliográfica, respecto a todos los biocidas a base de preparados de microorganismos que sean objeto de una solicitud. La información relativa a la identificación y caracterización de todos los

componentes de un biocida es especialmente importante, debe consignarse en los apartados I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8.6 se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del biocida.

3. La información podrá obtenerse a partir de datos existentes cuando se presente a la autoridad competente una justificación aceptable. En particular, para reducir los ensayos con animales siempre que sea posible se aplicarán las disposiciones del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

4. En caso de realización de ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en la sección II. En caso necesario, se exigirá la presentación de datos según se establece en los anexos IIB y IIIB en relación con todos los componentes químicos del biocida que sean pertinentes toxicológica o ecotoxicológicamente, en particular si los componentes son sustancias de posible riesgo como se definen en el artículo 2.e).

5. Cuando se trate de un nuevo preparado, podría aceptarse la extrapolación del anexo IVA, siempre que se evalúen todos los posibles efectos de los componentes, especialmente en lo relativo a la patogenicidad e infecciosidad.

Requisitos de la documentación

Secciones:

I. Identificación del biocida.

II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida.

III. Datos sobre la aplicación.

IV. Otros datos sobre el biocida.

V. Métodos analíticos.

VI. Datos sobre la eficacia.

VII. Efectos sobre la salud humana.

VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.

XII. Resumen y evaluación de los apartados I a XI, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

I. Identificación del biocida:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante del biocida y de los microorganismos.

1.3 Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del biocida, dado por el fabricante.

1.4 Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida.

1.5 Estado físico y naturaleza del biocida.

1.6 Función.

II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida:

2.1 Aspecto (color y olor).

2.2 Estabilidad en el almacenamiento y plazo de conservación:

2.2.1 Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida.

2.2.2 Otros factores que afectan a la estabilidad.

2.3 Explosividad y propiedades oxidantes.

2.4 Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea.

2.5 Acidez, alcalinidad y valor de pH.

2.6 Viscosidad y tensión superficial.

2.7 Características técnicas del biocida:

2.7.1 Mojabilidad.

2.7.2 Formación de espuma persistente.

2.7.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

2.7.4 Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo.

2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos).

2.7.6 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.

2.7.7 Propiedades de flujo, vertido (enjuagado) y pulverización.

2.8 Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso:

2.8.1 Compatibilidad física.

2.8.2 Compatibilidad química.

2.8.3 Compatibilidad biológica.

2.9 Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida.

III. Datos sobre la aplicación:

3.1 Ámbito de uso previsto.

3.2 Modo de acción.

3.3 Datos sobre el uso previsto.

3.4 Tasa de aplicación.

3.5 Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo).

3.6 Método de aplicación.

3.7 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.

3.8 Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente.

3.9 Instrucciones de uso propuestas.

3.10 Categoría de usuarios.

3.11 Información sobre el posible desarrollo de resistencias.

3.12 Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida.

IV. Otros datos sobre el biocida:

4.1 Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado.

4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

4.3 Plazos para volver a acceder a las zonas tratadas, plazos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente.

4.4 Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio.

4.5 Medidas en caso de accidente.

4.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases:

4.6.1 Incineración controlada.

4.6.2 Otros.

4.7 Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización.

V Métodos analíticos:

5.1 Métodos para el análisis del biocida.

5.2 Métodos para determinar y cuantificar los residuos.

VI. Datos sobre la eficacia.

VII. Efectos sobre la salud humana:

7.1 Estudios básicos de toxicidad aguda:

7.1.1 Toxicidad aguda oral.

7.1.2 Toxicidad aguda por inhalación.

7.1.3 Toxicidad aguda por vía cutánea

7.2 Estudios complementarios de toxicidad aguda:

7.2.1 Irritación cutánea.

7.2.2 Irritación ocular.

7.2.3 Sensibilización cutánea.

7.3 Datos sobre la exposición.

7.4 Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas.

7.5 Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas.

7.6 Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana.

VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo:

10.1 Efectos en las aves.

10.2 Efectos en los organismos acuáticos.

10.3 Efectos en las abejas.

10.4 Efectos en los artrópodos distintos de las abejas.

10.5 Efectos en las lombrices de tierra.

10.6 Efectos en los microorganismos del suelo.

10.7 Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo:

10.7.1 Plantas terrestres.

10.7.2 Mamíferos.

10.7.3 Otras especies y procesos pertinentes.

10.8 Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo.

XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.

Como se establece en el artículo 19, deben presentarse propuestas con su justificación para la clasificación y el etiquetado del biocida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro y frases sobre la naturaleza de los riesgos relativas a todas las propiedades peligrosas. A partir de la clasificación, debe formularse una propuesta de etiquetado con inclusión de los símbolos de peligro y las indicaciones de peligro, así como las frases sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad. La clasificación y el etiquetado tendrán en cuenta las sustancias químicas que contenga el biocida. En caso necesario, se presentarán a la autoridad competente de un Estado miembro muestras del envase propuesto.

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar el biocida a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo III de dicho real decreto.

XII. Resumen y evaluación de los apartados I a XI, incluyendo conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.»