

NOTA INFORMATIVA:

ACLARACIONES SOBRE LEGISLACIÓN APLICABLE A SUSTANCIAS ACTIVAS Y BIOCIDAS

Ante la campaña de inspecciones que algunas Comunidades Autónomas están realizando para comprobar el cumplimiento con la legislación de biocidas queremos recordarle lo siguiente:

- Los términos *sustancia activa* y un *biocida* no son conceptos intercambiables. Las sustancias activas son las sustancias que, formando parte del biocida, ejercen una acción sobre o contra organismos nocivos. Para poder utilizarse en los biocidas, dichas **sustancias activas deben estar aprobadas por la ECHA** o estar en un programa de revisión de la ECHA para el **tipo de producto (PT) correspondiente**. Los biocidas por su parte son las mezclas de sustancias, incluyendo las sustancias activas, en la forma en que se suministran al usuario.
- Los **proveedores de sustancias activas** deben estar registrados ante la ECHA en lo que se conoce como “**lista del Artículo 95**”, en referencia a lo indicado en el Artículo 95 del Reglamento 528/2012. Si un distribuidor no está registrado, al menos algún proveedor en la cadena de suministro debe estarlo.
- Por su parte, para que los **biocidas** puedan comercializarse en España deben contar con **autorización del Ministerio de Sanidad** (o bien contar con una autorización UE). Lo que se autoriza en este caso no es una sustancia en concreto sino el nombre comercial con el que se comercializa el biocida. Solo se podrán comercializar biocidas que contengan sustancias activas que hayan sido aprobadas previamente para el PT correspondiente (En función de si la sustancia activa está aprobada por la ECHA o está en el programa de revisión, el procedimiento de autorización varía)
- Todos los **trámites** anteriores son **independientes de la legislación REACH**, por lo que una sustancia registrada conforme a REACH no puede ser automáticamente comercializada como sustancia activa para biocidas.

IDEAS CLAVE:

- Si usted comercializa sustancias activas, debe asegurarse de que **estén aprobadas o en el programa de revisión de la ECHA para el PT correspondiente** y de que usted o sus proveedores estén registrados en **la lista del Art. 95**.
- Si usted comercializa biocidas, debe asegurarse de que éstos estén **autorizados por el Ministerio de Sanidad**, por lo que un distribuidor no puede poner en el mercado un producto biocida con una marca distinta y nombre de la empresa autorizada. La **ampliación de nombre comercial** de un biocida ya registrado se considerará como un procedimiento de ampliación de autorización y **solo podrán solicitarlo las empresas con registro ya concedido**.
- Si la finalidad de producto es biocida y tiene un reclamo desinfectante debe estar registrado como biocida.