

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CVE-2011-6040 *Orden SAN/10/2011, de 20 de abril, por la que se crea el Registro oficial de establecimientos y servicios de biocidas de Cantabria y se regulan los requisitos y procedimientos de inscripción.*

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud y determina que compete a los poderes públicos, organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía de Cantabria, aprobado por la Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, establece en su artículo 25 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene.

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, dispone en su artículo 27 que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional, así como las empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

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, regula las condiciones y requisitos mínimos para la inscripción, estructura y funcionamiento de dicho registro. Al objeto de facilitar el control oficial de estas actividades, sin obstaculizar la libre circulación de dichas empresas y servicios en todo el territorio nacional, dicha Orden ha sido modificada por el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, simplificándose el procedimiento de inscripción.

Considerando que el Real Decreto 1054/2002 excluye expresamente de su ámbito de aplicación, entre otros, los productos fitosanitarios, cambiando el concepto de plaguicida que recogía 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, ya no se hace precisa una actuación conjunta con la Consejería competente en materia de agricultura para constituir el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. Hasta ahora la inscripción de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Cantabria se regulaba por la Orden de 10 de febrero de 1994 y se gestionaba por la Consejería competente en materia de Agricultura. A partir de las disposiciones anteriormente citadas resulta precisa la creación de un Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, separado del Registro de Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y gestionado por la Consejería competente en materia de Sanidad.

En virtud de lo expuesto y de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 f) de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria,

DISPONGO

Artículo 1. Creación del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Cantabria, adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La presente Orden será de aplicación a los establecimientos y servicios biocidas definidos en el artículo 4 y que trabajen como mínimo con alguno de los tipos de biocidas que figuren en el anexo de la Orden SCO/3269/2006, de 23 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Orden:

a) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.

b) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen, o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico, de ambiente clínico o quirúrgico.

c) Los servicios biocidas de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de legionelosis en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Artículo 3. Estructura del Registro.

1. El Registro diferencia las siguientes actividades:

a) Fabricación de biocidas.

b) Envasado de biocidas.

c) Almacenamiento de biocidas.

d) Comercialización de biocidas.

e) Servicios de aplicación de biocidas con carácter corporativo.

f) Servicios de aplicación de biocidas a terceros.

g) Servicios de aplicación de biocidas en instalaciones fijas de tratamiento.

2. Una misma persona física o jurídica puede estar inscrita en varios apartados del Registro simultáneamente.

Artículo 4. Carácter del registro y acceso a la información contenida.

El Registro tendrá carácter público, pudiendo la Dirección General competente en materia de salud pública facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios al servicio, sin perjuicio del respeto a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en lo que resulte de aplicación.

Artículo 5. Inscripción en el Registro.

Están sometidos a la obligación de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Cantabria con carácter previo al inicio de su actividad:

a) Las personas físicas o jurídicas que sean titulares de los establecimientos de biocidas, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

1º. Fabricación de biocidas.

2º. Envasado de biocidas.

3º. Almacenamiento de biocidas.

4º. Comercialización de biocidas

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas incluidos en el anexo de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, cuya sede social, delegación o ins-

JUEVES, 5 DE MAYO DE 2011 - BOC NÚM. 85

talación esté ubicada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

1º. Con carácter corporativo: tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público.

2º. Servicios a terceros.

3º. En instalaciones fijas de tratamiento: los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos con biocidas.

Artículo 6. Requisitos de inscripción en el Registro.

1. La solicitud de inscripción en el Registro se ajustará al modelo que figura como anexo a la presente Orden.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar, la lista de los biocidas que se utilizarán, protocolos de actuación en el caso de las empresas de servicios, gestión de los residuos peligrosos que se generen, propuesta de modelo de hoja de diagnóstico y certificado de tratamiento realizado.

b) Plano de las instalaciones en el caso de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización e instalaciones fijas de tratamiento de biocidas, de conformidad con lo establecido en la reglamentación técnico sanitaria de aplicación.

c) En el caso de los servicios de aplicación de biocidas, plano del local destinado al almacenamiento de la maquinaria, de los equipos de protección individual y de los productos que se utilicen en la actividad, así como de los envases vacíos. Los locales han de ser cerrados, de uso exclusivo, con ventilación natural o forzada y no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados, así como habrán de cumplir con cualquier otra condición que pudiera establecer la autoridad sanitaria competente.

d) Copia de la acreditación de la capacitación profesional del personal que desarrolle actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas, así como del responsable técnico, según la normativa vigente. En el caso de los establecimientos de fabricación, formulación, etiquetado o envasado de biocidas, identificación del responsable técnico.

e) En el caso de los establecimientos o servicios que también lleven a cabo actividades objeto de registro con productos fitosanitarios, y tengan obligación de inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Cantabria, habrán de presentar copia de la resolución de inscripción en el mismo, o de la solicitud de inscripción, en su caso.

f) Si procede, solicitud de diligencia del Libro Oficial de Movimientos de biocidas o bien justificación del sistema informático de control basado en los registros de cada una de las operaciones de entrada y salida, que ha de tener prevista una salida impresa.

Artículo 7. Resolución de inscripción en el Registro.

1. La Resolución de inscripción en el Registro incluirá:

a) identificación del titular de la actividad,

b) identificación de las actividades registradas

c) clasificación de peligrosidad de los productos biocidas

d) grupos y tipos de biocidas según el anexo V del Real Decreto 1054/2002 entre los que figurará alguno de los establecidos en el anexo de la Orden SCO/3269/2006.

e) Código del registro con el siguiente formato: xxxx-CTB-yyy, siendo xxxx un nº consecutivo otorgado a cada entidad registrada y yyy, dígitos identificativos de la actividad.

2. El titular de la actividad debe mantener la resolución de inscripción en el registro a disposición de la inspección sanitaria correspondiente, así como el resto de la documentación presentada para la inscripción de la actividad.

JUEVES, 5 DE MAYO DE 2011 - BOC NÚM. 85

Artículo 8. Validez de la inscripción.

1. La inscripción en el registro tiene una validez indefinida, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular, proceda su modificación o cancelación.

2. La inscripción de una entidad de servicios en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Cantabria será válida para trabajar en cualquier otra Comunidad Autónoma.

Artículo 9. Modificación y cancelación de la inscripción en el Registro.

1. El titular es responsable del mantenimiento de las condiciones en las que se dictó la resolución de inscripción. Cualquier modificación o cambio de las mismas habrá de ser comunicada a la autoridad competente.

2. En caso de cese de la actividad, el titular de la inscripción deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad competente, en el plazo máximo de un mes, a efectos de la cancelación de la correspondiente inscripción en el Registro.

3. Asimismo, se procederá a la cancelación de la inscripción en el Registro en los siguientes casos:

a) Por solicitud del titular.

b) Cuando a través de las revisiones de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se ha producido un incumplimiento de la normativa aplicable, previa audiencia del titular, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar según la normativa vigente.

Artículo 10. Infracciones y sanciones.

1. Sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden tendrá la consideración de infracción administrativa a la normativa sanitaria, de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el Capítulo VI del Título VI de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y en los artículos 30 y 31 del Real Decreto 1.054/2002 y en las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

2. La incoación y tramitación de los expedientes administrativos sancionadores corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública. En defecto de la normativa procedimental específica, se aplicarán a estos expedientes las normas contenidas en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, así como la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Remisión de expedientes.

1. Los expedientes de los establecimientos y servicios incluidos exclusivamente en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1.054/2002, de 11 de octubre, inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en virtud de la Orden Ministerial de 24 de febrero de 1993, por la que se normaliza la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y de la Orden de 10 de febrero de 1994 de las Consejerías de Ganadería, Agricultura y Pesca y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, serán transferidos por el órgano competente en la gestión del Registro, al nuevo Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Biocidas, en el plazo de 1 mes a partir del día que entre en vigor esta Orden.

JUEVES, 5 DE MAYO DE 2011 - BOC NÚM. 85

2. En el caso de establecimientos y servicios inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas que lleven a cabo actividades objeto de registro, tanto con productos fitosanitarios, como con biocidas, la administración competente en la gestión del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas transferirá una copia del expediente al nuevo Registro, en el plazo de un mes a partir del día que entre en vigor esta Orden.

DISPOSICION TRANSITORIA SEGUNDA

Inscripción en el Registro.

1. Durante el periodo transitorio previsto en la Disposición Transitoria primera del Real Decreto 1.054/2002, modificado por el Real Decreto 1.090/2010, de 3 de septiembre, se inscribirán en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, los establecimientos y servicios que desarrollen actividades de fabricación y/o formulación de plaguicidas no agrícolas, así como las de almacenamiento, comercialización y/o aplicación de plaguicidas no agrícolas autorizados para uso profesional (plaguicidas de uso ambiental, uso en higiene alimentaria, y productos desinfectantes autorizados para el tratamiento de legionella), que contengan sustancias activas comercializadas antes de la fecha 14 de mayo de 2000.

2. La inscripción de los diferentes tipos de establecimientos y servicios que desarrollen actividades de fabricación, formulación, almacenamiento, comercialización y/o aplicación de biocidas, se realizará una vez que se adopte la decisión a nivel comunitario sobre la inclusión o no de las sustancias activas de biocidas en los anexos I, IA, y IB del Real Decreto 1054/2002, para que los productos biocidas se inscriban en el Registro Oficial de Biocidas con su correspondiente finalidad de acuerdo con el anexo V.

DISPOSICION DEROGATORIA UNICA

Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo previsto en la presente Orden.

DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor.

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial de Cantabria".

Santander, 20 de abril de 2011.

El consejero de Sanidad,
Luis María Truan Silva.

JUEVES, 5 DE MAYO DE 2011 - BOC NÚM. 85

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS DE CANTABRIA

- INSCRIPCIÓN INICIAL
- MODIFICACION DE DATOS
- CANCELACION DE INSCRIPCIÓN

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO O SERVICIO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO O SERVICIO			CIF/NIF
DIRECCIÓN		MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO	FAX	E-MAIL

DATOS DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO O SERVICIO

NOMBRE Y APELLIDOS/RAZÓN SOCIAL			CIF/NIF
DIRECCIÓN		MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO	FAX	E-MAIL

DATOS DEL REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS/RAZÓN SOCIAL	CIF/NIF
---------------------------------	---------

TIPO DE ACTIVIDAD/ES

- FABRICACION/FORMULACION
- ENVASADO
- ALMACENAMIENTO
- COMERCIALIZACIÓN
- SERVICIOS BIOCIDAS CORPORATIVOS
- SERVICIOS BIOCIDAS A TERCEROS
- INSTALACIONES FIJAS DE TRATAMIENTO

GRUPOS Y TIPOS DE BIOCIDAS

GRUPO PRINCIPAL 1	GRUPO PRINCIPAL 2	GRUPO PRINCIPAL 3
<input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 2 Desinfectantes <input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 3 Biocidas para la higiene veterinaria <input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 4 Desinfectantes para productos en contacto con los alimentos	<input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 8 Protectores de la madera <input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 11 Productos empleados en la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos	<input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 14 Rodenticidas <input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 18 Insecticidas <input type="checkbox"/> TIPO DE PRODUCTO 19 Repelentes/Atrayentes
<input type="checkbox"/> OTROS:		

CATEGORIA TOXICOLOGICA MÁXIMA DE LOS BIOCIDAS

--

En _____, a _____ de _____ de 20__.

Fdo.:

JUEVES, 5 DE MAYO DE 2011 - BOC NÚM. 85

DOCUMENTACION A ADJUNTAR:

- a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar, la lista de los biocidas que se utilizarán, protocolos de actuación en el caso de las empresas de servicios, gestión de los residuos peligrosos que se generen, propuesta de modelo de hoja de diagnóstico y certificado de tratamiento realizado.
- b) Plano de las instalaciones en el caso de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización e instalaciones fijas de tratamiento de biocidas, de conformidad con lo establecido en la reglamentación técnico sanitaria de aplicación.
- c) Si procede, plano del local destinado al almacenamiento de la maquinaria, de los equipos de protección individual y de los productos que se utilicen en la actividad, así como de los envases vacíos. Los locales han de ser cerrados, de uso exclusivo, con ventilación natural o forzada y no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados, así como habrán de cumplir con cualquier otra condición que pudiera establecer la autoridad sanitaria competente.
- d) Si procede, copia de la acreditación de la capacitación profesional del personal que desarrolle actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas, así como del responsable técnico, según la normativa vigente. Siendo el responsable técnico, la persona responsable bien de la fabricación, formulación, etiquetado y envasado de biocidas o bien del diagnóstico de situación, de la planificación, realización y evaluación de los tratamientos, de definir las condiciones en las que se ha de realizar la aplicación, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y establecer las medidas necesarias a adoptar para la protección del personal y del medio.
- e) Si procede, Copia de la resolución de inscripción, o de la solicitud de inscripción, en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Cantabria.
- f) Si procede, solicitud de diligencia del Libro Oficial de Movimientos de biocidas o bien justificación del sistema informático de control basado en los registros de cada una de las operaciones, teniendo prevista una salida impresa.

2011/6040

CVE-2011-6040