

PROYECTO
REINO DE BÉLGICA

SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y
MEDIOAMBIENTE

SERVICIO PÚBLICO FEDERAL
ECONOMÍA, PYMES, AUTÓNOMOS Y ENERGÍA

Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto de 4 de abril de 2019 sobre la
comercialización y el uso de biocidas

FELIPE, Rey de los belgas,

Saludos a todos los presentes y futuros.

Vista la Ley de 21 de diciembre de 1998 sobre normas de productos para promover modelos de
producción y consumo sostenibles y proteger el medioambiente, la salud pública y los trabajadores,
artículo 8, apartado 1, en su versión modificada por la Ley de 28 de marzo de 2003;

Visto el artículo VI.35, apartado 1, punto 1, del Código de Derecho Económico, introducido por la Ley
de 21 de diciembre de 2013;

Visto el Real Decreto de 4 de abril de 2019 sobre la comercialización y el uso de biocidas;

Vista la participación de los gobiernos regionales en la aplicación del presente Decreto en el marco
de la Conferencia Interministerial sobre el Medioambiente, de xx de junio de 2023;

Visto el Dictamen del Consejo Superior de Trabajadores Autónomos y Pymes emitido el ... de 2023;

Visto el Dictamen del Comité Consultivo Especial sobre Consumo, emitido el... de 2023;

Vista 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 normas relativas a los servicios de la sociedad de la información, en particular, el
artículo 6, apartado 7, letra a);

Vista la notificación n.º 2023/xxx/B dirigida a la Comisión Europea el... de 2023;

Vista la evaluación de impacto sobre la legislación, realizada de conformidad con los artículos 6 y 7
de la Ley de 15 de diciembre de 2013 sobre diversas disposiciones en materia de simplificación
administrativa;

Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el... de 2023;

Vista la aceptación por parte del Secretario de Estado de Presupuestos, dada el... de 2023;

Visto el Dictamen xx.xxx/x del Consejo de Estado, emitido el... de 2023, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, punto 2, de las Leyes del Consejo de Estado, coordinadas el 12 de enero de 1973;

A propuesta del Ministro de Economía, del Ministro de Sanidad y Medioambiente, y a propuesta de los Ministros reunidos en el seno del Consejo,

Hemos decretado y decretamos:

Artículo 1. Se introducen las siguientes modificaciones en el artículo 2 del Real Decreto de 4 de abril de 2019 sobre la comercialización y el uso de biocidas, modificado por los Reales Decretos de 6 de septiembre y 9 de diciembre de 2021:

1) la disposición que figura en el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11) tipo de producto: tipo de producto conforme a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento sobre biocidas;»;

2) la disposición que figura en el punto 20 se sustituye por el texto siguiente:

«20) cambio administrativo: la adaptación de una autorización existente, la aceptación de la notificación o el registro de carácter puramente administrativo, que no altere las propiedades o la eficacia del biocida y no requiera una nueva evaluación;»;

3) el artículo se completará con las disposiciones de los puntos 38, 39, 40, 41 y 42, como sigue:

38) autorización europea: una decisión administrativa, emitida de conformidad con el Reglamento sobre biocidas, por la que el Ministro o la Comisión Europea, a raíz de una solicitud presentada por un solicitante, permitan la comercialización de un biocida;

39) familia de biocidas: familia de biocidas según lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento sobre biocidas;

40) resumen de las características del producto: documento que contenga las características del producto de un biocida o, en el caso de una familia de biocidas, del biocida dentro de dicha familia de biocidas, en el sentido del artículo 22, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas, y que forme parte integrante de la autorización europea;

41) organismo objetivo específico: organismo objetivo especificado a nivel del género y la denominación de la especie en la taxonomía biológica o equivalente;

42) sustancia preocupante: sustancia preocupante según lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento sobre biocidas.»;

Artículo 2. El artículo 3 del mismo Decreto se sustituirá por el siguiente texto:

«Artículo 3. Comercialización y uso

Los biocidas solo se comercializarán y usarán si:

1) se ha concedido una autorización europea para estos biocidas; o

2) para estos biocidas, el Ministro ha concedido un registro de conformidad con este Decreto o ha concedido una autorización o ha aceptado una notificación de conformidad con el Real Decreto de 8 de mayo de 2014.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, los biocidas solo podrán comercializarse y usarse:

1) en la medida en que no se haya sobrepasado la fecha de validez de la autorización europea, la autorización, el registro o la aceptación de la notificación a que se refiere el párrafo primero. Para los biocidas a que se refiere el párrafo primero, punto 2, esta fecha de validez también está determinada por el artículo 89, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas;

2) de conformidad con las solicitudes y condiciones concedidas de la autorización europea, autorización, registro o aceptación de la notificación a que se refiere el párrafo primero;

3) en la medida en que no se supere la fecha de caducidad del producto a que se refiere el artículo 28, apartado 5, punto 14.».

Artículo 3. El artículo 4 del mismo Decreto se modifica como sigue:

1) los términos «En aplicación del artículo 3, apartado 2» se sustituyen por los términos «En aplicación del artículo 3, apartado 1, punto 2,»;

2) las palabras «una o más sustancias activas existentes que se están evaluando» se sustituyen por las palabras «una o varias sustancias activas existentes que han sido o están siendo evaluadas».

Artículo 4. El artículo 5 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

1) las palabras «Un registro de conformidad con el artículo 3, apartado 2» se sustituyen por las palabras «Un registro de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 2»;

2) las palabras «una o más sustancias activas existentes que se están evaluando» se sustituyen por las palabras «una o varias sustancias activas existentes que han sido o están siendo evaluadas»;

3) los términos «de conformidad con el artículo 10» se sustituyen por los términos «de conformidad con el artículo 7 y, en su caso, con el artículo 10».

Artículo 5. En el artículo 7, apartado 2, del mismo Decreto, se introducen las siguientes modificaciones:

1) se suprimen las palabras «(especificadas a nivel de nombre genérico y genérico o equivalente)»;

2) los términos «artículo 10, apartado 4» se sustituyen por los términos «artículo 10, apartado 5».

Artículo 6. El artículo 8, apartado 2, párrafo primero, del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«Después de que la autoridad competente haya recibido la solicitud, se solicitará el pago de la tasa requerida. Al recibir la tasa, se designará un gestor del expediente. El servicio competente revisará la admisibilidad administrativa de la solicitud y enviará un mensaje al solicitante en un plazo de 20 días hábiles a partir de la designación del gestor del expediente.».

Artículo 7. El artículo 9 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

1) en el apartado 1, se suprimen las palabras «(especificados a nivel de género y denominación de especie o equivalente)»;

2) el apartado 2, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«El Ministro concederá el registro en un plazo de 20 días hábiles a partir de la fecha en que se haya declarado administrativamente admisible la solicitud si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5.».

Artículo 8. El artículo 10 del mismo Decreto, en su versión modificada por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se modifica como sigue:

1) el apartado 2, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante podrá formular sus alegaciones contra la decisión adoptada por el Ministro en un pliego de cargos y podrá presentar una solicitud para ser oída por el Comité Consultivo sobre Biocidas. No se permitirá que esta objeción incluya elementos que formen parte de datos o se basen en ellos de conformidad con el anexo 1, parte B. La objeción solo será admisible si se envía al servicio competente por carta certificada en un plazo de 30 días hábiles. Este plazo comenzará el día en que se notifique al solicitante la decisión del Ministro. No se tratará ninguna objeción que no sea admisible. Se informará de ello al solicitante por carta certificada del servicio competente.» ;

2) el apartado 2, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«Si es admisible, la oposición será examinada por el Comité de Dictamen sobre Biocidas en el día y hora que determine su presidente. Si se le solicita, el Comité Consultivo sobre Biocidas escuchará al solicitante o al menos lo convocará debidamente.» ;

3) en el apartado 2, párrafo tercero, las palabras «La conservación o modificación» se sustituyen por las palabras «La conservación o modificación»;

4) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Si el Ministro mantiene la decisión de que se requiere una evaluación completa, o si no se presenta una objeción admisible, los datos adicionales de conformidad con el anexo 1, parte B, deberán presentarse al servicio competente de conformidad con las modalidades del artículo 7. Esto se hará en el plazo de 30 días hábiles a partir de la notificación de la decisión del Ministro o después del plazo de 30 días hábiles previsto para la interposición de un recurso.».

Artículo 9. El artículo 11 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

1) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Sin perjuicio de la aplicación de los artículos 12 a 15, el registro concedido de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto seguirá siendo válido hasta la fecha especificada en el registro. No obstante lo dispuesto en esta disposición, el período de validez podrá prorrogarse hasta la fecha de aprobación de la sustancia activa para el tipo de producto al que pertenece el biocida y hasta el final del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes a que se refiere el artículo 89, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa o estén clasificados en más de un tipo de producto, el período de validez podrá prorrogarse hasta la fecha en que se aprueben todas las sustancias activas para los tipos de productos pertinentes para la acción de la sustancia activa en el biocida.» ;

2) el apartado 4, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«El registro podrá ser reexaminado en cualquier momento. Las posibles razones pueden ser:

- 1) si existen indicios de que ya no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5; o
- 2) sobre la base de la nueva información recibida de conformidad con el artículo 24.».

Artículo 10. El artículo 12 del mismo Decreto se modifica como sigue:

- 1) en el párrafo primero, la disposición del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1) el Ministro lo considera necesario sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, o sobre la base de la investigación realizada de conformidad con el artículo 11, apartado 4, y para la protección de la salud o del medioambiente; o»;

- 2) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud de modificación del registro se presentará antes de la fecha de aprobación de la sustancia activa o, en caso de que un producto contenga varias sustancias activas, antes de la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto a más tardar seis o tres meses antes de la fecha de aprobación de una modificación científica o administrativa. La modificación de las condiciones de un registro con arreglo al párrafo primero exigirá la modificación de la inscripción, haciendo que se anule el registro original.».

Artículo 11. El artículo 13 del mismo Decreto se completará con un párrafo que diga:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, puntos 1 y 2, la suspensión del registro por parte del Ministro se levantará de conformidad con el artículo 14 si la suspensión no pudiera terminarse al cabo de seis meses, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero, puntos 1 y 2. No obstante, el Ministro, tras examinar una solicitud motivada del titular de la inscripción, presentada antes de que el Ministro levantara la inscripción suspendida, podrá prorrogar dicho plazo.»

Artículo 12. El artículo 14, apartado 1, del mismo Decreto, en su versión modificada por el Real Decreto de 9 de diciembre de 2021, se completa con los puntos 4 y 5, que tienen el siguiente tenor:

«4) el artículo 13, apartado 3, así lo establece; o

5) así lo dispone el capítulo IV del Real Decreto de 13 de noviembre de 2011.».

Artículo 13. El artículo 15 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

- 1) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si el Ministro toma la iniciativa de modificar, suspender o cancelar un registro, el servicio competente informará al titular de la inscripción mediante carta certificada. Esto afecta a los casos a que se refieren el artículo 12, apartado 1, punto 1, el artículo 13 y el artículo 14, apartados 1, 2 y 4.».

;

- 2) en el apartado 2, punto 2, el término «opinión» se sustituye por «registro modificado».

Artículo 14. El artículo 16 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

- 1) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

Si un biocida ya ha sido registrado de conformidad con los artículos 5 a 10, sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el artículo 22, el Ministro podrá conceder un registro a un segundo solicitante o a un solicitante posterior si dicha parte hace referencia a los detalles facilitados por el solicitante inicial, en la medida en que el segundo o el solicitante posterior demuestre con éxito que el biocida es idéntico en todos los aspectos al biocida previamente registrado.» ;

2) El párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«El biocida idéntico se registrará en las mismas condiciones o condiciones que sean diferentes pero no afecten a las propiedades ni a la eficacia del biocida. La fecha de validez indicada en el registro del mismo biocida será la misma que la que figura en el registro del biocida inicialmente registrado. Existe un vínculo permanente entre los dos biocidas. No obstante, no está obligado a incluir todas las aplicaciones del biocida inicialmente registrado.».

Artículo 15. El artículo 17 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17. Objeciones

El solicitante podrá formular sus alegaciones contra la decisión adoptada por el Ministro de conformidad con los artículos 9, 10, 12, 13, 14 y 16, con excepción de la decisión contemplada en el artículo 10, apartado 1, para la que se siga el procedimiento previsto en el artículo 10, apartado 2. No está permitido incluir nuevos estudios en el aviso de objeción. Esta objeción solo será admisible si se transmite en un plazo de treinta días hábiles por carta certificada al servicio competente. Este plazo comenzará el tercer día hábil siguiente al día en que el servicio competente haya enviado la decisión al solicitante.

No se tratará ninguna objeción que no sea admisible. El servicio competente informará de ello al solicitante por carta certificada.

Después de recibir una carta de objeción admisible por el departamento correspondiente, se solicita la tasa requerida.

La objeción admisible, tras el pago de la tasa requerida, será comunicada sin demora por el departamento competente al Consejo Supremo de Sanidad para su dictamen, que la examinará en el plazo de sesenta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la objeción, en el día y hora que determine su presidente. En los siguientes noventa días hábiles, el Consejo Supremo de Sanidad presentará su recomendación al Ministro.

Antes de emitir el dictamen, el solicitante y el servicio competente serán oídos o, al menos, debidamente convocados por el Consejo Supremo de Sanidad.

La decisión sobre la objeción será adoptada por el Ministro antes de que expire un plazo de ciento sesenta días hábiles, a partir de la fecha en que el servicio competente haya recibido el pago de la tasa requerida por la objeción. La conservación o modificación de la decisión original del Ministro se notificará por carta certificada al solicitante y por correo electrónico al Consejo Supremo de Sanidad.».

Artículo 16. En el artículo 18 del mismo Decreto, los términos «las disposiciones» se sustituyen por los términos «capítulo IV».

Artículo 17. El artículo 19 del mismo Decreto, en su versión modificada por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se modifica como sigue:

1) el apartado 1, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante que tenga la intención de comercializar el biocida presentará la solicitud de autorización de comercio paralelo por correo electrónico al servicio competente. La solicitud de autorización de comercio paralelo se presentará a más tardar tres meses antes de la fecha de

aprobación de la sustancia activa o, cuando un producto contenga varias sustancias activas, antes de la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.»;

2) el apartado 1, párrafo cuarto, se sustituye por el texto siguiente:

Toda persona que solicite un permiso de comercio paralelo pagará la tasa con arreglo al capítulo IV del Real Decreto de 13 de noviembre de 2011. Después de que la autoridad competente haya recibido la solicitud de un permiso de comercio paralelo, se solicitará la tasa requerida.» ;

3) en el apartado 7, se inserta la palabra «inmediatamente» entre las palabras «El titular de la autorización informará de ello» y las palabras «al servicio competente».

Artículo 18. En el encabezamiento del capítulo 4 del mismo Decreto, los términos «de conformidad con el artículo 3, apartado 2» se sustituyen por los términos «de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 2».

Artículo 19. El artículo 20 del mismo Real Decreto se modifica como sigue:

1) las palabras «de conformidad con el artículo 3, apartado 2» se sustituyen por las palabras «de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 2;

2) las palabras «una o más sustancias activas existentes que se están evaluando» se sustituyen por las palabras «una o varias sustancias activas existentes que han sido o están siendo evaluadas».

Artículo 20. En el artículo 21 del mismo Decreto, los términos «hasta 365 días naturales» se sustituyen por los términos «hasta 550 días naturales».

Artículo 21. En el artículo 26 del mismo Decreto, las palabras «no obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2 se sustituirán por las palabras «no obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, punto 2».

Artículo 22. El artículo 28 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28. Clasificación, embalaje y etiquetado

1. Los titulares de registro o las autorizaciones europeas garantizarán que los biocidas estén clasificados, envasados y etiquetados de conformidad con el registro, el certificado de autorización o el resumen aprobado de las características del producto y, en su caso, el Reglamento CLP.

2. Los biocidas que puedan confundirse con alimentos, incluidas bebidas o piensos, se envasarán para minimizar el riesgo de esta confusión. Si están disponibles para el público en general, se añadirán componentes que desalienten su consumo.

Los biocidas, en concreto, no deberán ser atractivos para los niños.

3. Los biocidas solo podrán entregarse al usuario en el embalaje original intacto. No se dividirán bajo ninguna circunstancia.

Queda prohibido modificar el embalaje original o la etiqueta. Queda prohibido reutilizar el embalaje de biocidas, excepto en el caso de los recipientes destinados específicamente a la reutilización, carga o llenado por parte del titular del registro o de la autorización europea.

4. El envasado de biocidas comercializados como aerosoles cumplirá lo dispuesto en el Real Decreto de 31 de julio de 2009 sobre aerosoles.

5. Los titulares de registros o autorizaciones europeas garantizarán que una etiqueta no induzca a error con respecto a los riesgos que plantea el biocida para la salud humana o animal o para el medioambiente, ni para su eficacia, y en ningún caso lleva las palabras «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «no peligroso», «natural», «bio», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares. Además, la siguiente información deberá indicarse claramente de forma legible e indeleble en la etiqueta:

- 1) la denominación comercial del biocida indicada en el registro, la autorización europea o el resumen de las características del producto. Cualquier otra información en la etiqueta debe seguir estando subordinada a la designación comercial del biocida;
- 2) la identidad de cada sustancia activa y su concentración en unidades métricas;
- 3) la identidad de cada sustancia preocupante y su concentración en unidades métricas;
- 4) cualquier nanomaterial contenido en el biocida y los riesgos asociados específicos y, tras cada referencia a los nanomateriales, la palabra «nano» entre paréntesis;
- 5) el número de registro o autorización asignado al biocida por la autoridad competente o el número de autorización asignado por la Comisión Europea;
- 6) el nombre y la dirección del titular del registro o de la autorización europea. Podrán añadirse el nombre, la dirección y el logotipo del distribuidor, pero siempre deberán estar subordinados a los datos del titular del registro o de la autorización concedida en virtud del Reglamento sobre biocidas;
- 7) tipo de formulación;
- 8) el uso para el que el biocida está registrado o autorizado de conformidad con el Reglamento sobre biocidas;
- 9) para cada uso especificado en el registro o la autorización europea, las instrucciones de uso, la frecuencia de administración y la dosificación, en unidades métricas y de manera clara y comprensible para el usuario;
- 10) el número de teléfono del Instituto Belga de Toxicología [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];
- 11) detalles de posibles reacciones adversas directas o indirectas e instrucciones para la prestación de primeros auxilios;
- 12) la frase «Leer las instrucciones de uso adjuntas antes de su uso», si se incluye un prospecto adjunto y, en su caso, advertencias para grupos vulnerables;
- 13) direcciones para la eliminación segura del biocida y su embalaje y, en su caso, una prohibición de reutilización del envase;
- 14) el número de lote o designación del lote de la formulación y la fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento;
- 15) en su caso, el tiempo transcurrido antes de que se produzca el biocida, el período que debe observarse entre dos tratamientos sucesivos con el biocida o entre un tratamiento y el siguiente uso del biocida tratado o la próxima entrada humana o animal en el espacio donde se utilizó el biocida, incluidos los detalles de los agentes y medidas de descontaminación, y el tiempo de ventilación de

los espacios en cuestión; detalles sobre la limpieza adecuada de los equipos; información detallada sobre las precauciones durante el uso y el transporte;

16) en su caso, las categorías de usuarios a los que está restringido el biocida;

17) cuando proceda, información sobre peligros específicos para el medioambiente, en particular en relación con la protección de organismos no objetivo y la prevención de la contaminación del agua;

18) para los biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de conformidad con el Libro VII — Agentes orgánicos del Codex, de 28 de abril de 2017, sobre el bienestar en el trabajo;

19) la cantidad nominal de la mezcla en el envase presentado, a menos que esa cantidad se indique en otra parte del envase.

La información indicada en los puntos 1, 2, 5, 6 y 10 se indicará en una posición claramente visible en la parte delantera de la etiqueta.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la información que figura en los puntos 7, 9, 11, 13, 14, 15 y 17, cuando sea necesario debido al tamaño o a la función del biocida, podrá incluirse en el envase o en un prospecto incluido en el envase.

6. El tamaño de letra de la información obligatoria en la etiqueta a que se refiere el apartado 5 será de 1,2 mm como mínimo, y la altura de las vocales se utilizará como tamaño en letra minúscula. Se utilizará el mismo tamaño de letra para información de igual importancia.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto, de 7 de septiembre de 2012, por el que se establece la lengua en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas, y se designa al Instituto Nacional de Toxicología correspondiente como órgano contemplado en el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la información a que se refiere el artículo 17, apartado 1, letras d) a g), del Reglamento CLP, que deberá figurar en la etiqueta de biocidas clasificados como peligrosos, se facilitará en neerlandés, francés y alemán.

No obstante lo dispuesto en el artículo 2 de dicho Decreto, la información a que se refiere el artículo 17, apartado 1, letras a), b), c) y h), del Reglamento CLP, que deberá figurar en la etiqueta de los biocidas clasificados como peligrosos y que también se exige de conformidad con el apartado 5, se indicará en neerlandés y francés. Para el alemán, se podrá hacer referencia a una etiqueta pública, directamente consultable.

En el caso de los biocidas no clasificados como peligrosos, toda la información requerida de conformidad con el apartado 5 se facilitará en neerlandés y francés. Para el alemán, se podrá hacer referencia a una etiqueta pública, directamente consultable.

8. El Ministro o funcionario responsable de la supervisión podrá exigir la presentación de muestras, modelos o diseños del embalaje, etiquetas y folletos separados adjuntos al envase».

Artículo 23. El artículo 29 del mismo Decreto se sustituirá por el siguiente texto:

«Artículo 29. Publicidad

1. La publicidad, en cualquier forma, de biocidas solo se autorizará para los biocidas que, en virtud de lo dispuesto en el presente Decreto, puedan ser puestos a disposición o utilizados en el mercado, siempre que todos los usos mencionados en la publicidad estén autorizados, registrados o formen parte de una aceptación de notificación.

Las publicaciones o documentos técnicos destinados a los vendedores y usuarios de los biocidas a que se refiere el presente Decreto se considerarán equivalentes a la publicidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la publicidad, sea cual sea su forma, estará prohibida para las solicitudes autorizadas únicamente por el público en general si el número de puntos concedidos al biocida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Real Decreto de 13 de noviembre de 2011, por el que se determinan las tasas y contribuciones adeudadas al Fondo Presupuestario por materias primas y productos, es diferente de 0.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el Ministro podrá conceder una excepción a esta prohibición respecto de una o varias autorizaciones provisionales concedidas de conformidad con el Reglamento sobre biocidas, o registros temporales si dicha medida resulta útil para combatir de cualquier otra manera un peligro imprevisto para la salud pública, la salud animal o el medioambiente.

3. Quedan prohibidos los descuentos, las cantidades gratuitas, los productos gratuitos o cualquier forma similar de promoción directa o indirecta al adquirir los biocidas a que se refiere el apartado 2, párrafo primero.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, párrafo primero, los catálogos y las listas de precios podrán indicar los biocidas a que se refiere el apartado 2, párrafo primero, siempre que no se incluya más información que la mencionada en el apartado 5 además del precio de coste. Estos catálogos y listas de precios solo pueden estar disponibles en los puntos de venta y a través de sitios web para ventas en línea.

5. Sin perjuicio de las disposiciones legales aplicables a la publicidad y las contenidas en el Reglamento sobre biocidas, toda publicidad de biocidas, sea cual sea su forma, debe incluir la denominación comercial, el número de autorización, registro o notificación y el nombre de las sustancias activas, tal como se establece en la autorización europea, el resumen de las características del producto, la autorización, el registro o la aceptación de la notificación. Solo podrán mencionarse los usos incluidos en la autorización europea, la autorización, el registro o la aceptación de la notificación.

6. En el caso de la publicidad difundida a través de una técnica de comunicación que proporcione un tiempo limitado para mostrar información, los siguientes datos obligatorios aparecerán de forma legible durante un período mínimo de:

- seis segundos para las frases 'Utilice biocidas de forma segura. Antes de su utilización, lea la etiqueta y la información del producto, en la que la palabra «biocidas» podrá sustituirse por una indicación clara del tipo de producto anunciado;
- tres segundos para la designación comercial;
- tres segundos para el número de autorización, registro o notificación;
- tres segundos por sustancia activa para las sustancias activas.

Cuando aparezcan simultáneamente más de una de estas menciones obligatorias, el número de segundos durante los cuales aparezcan será al menos igual a la suma de los períodos mínimos de tiempo para cada una de las entradas por separado.».

Artículo 24. En el artículo 30, apartado 2, del mismo Decreto, los términos «autorización concedida de conformidad con el Reglamento sobre biocidas» se sustituyen por los términos «autorización europea».

Artículo 25. El artículo 31 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 31. Declaración anual y presentación de informes

1. Cada titular de un registro, de una autorización de comercio paralelo o de una autorización europea, de conformidad con el capítulo IV del Real Decreto de 13 de noviembre de 2011, declarará cada año a la autoridad competente la cantidad de biocidas que haya comercializado en Bélgica el año anterior.

El servicio competente solicitará esta declaración anualmente a través de Gestautor. El titular hará su declaración a través de Gestautor.

2. Los biocidas que hayan sido registrados temporalmente o autorizados provisionalmente de conformidad con el artículo 21 o con el artículo 55, apartados 1 o 3, del Reglamento sobre biocidas no formarán parte de la declaración a que se refiere el apartado 1. No obstante lo dispuesto, los biocidas que hayan sido registrados válidamente antes del registro temporal o de la autorización provisional, hayan sido autorizados o hayan aceptado la notificación, y esto para usos distintos de los que fueron objeto del registro temporal o de la autorización provisional, formarán parte de la declaración a que se refiere el apartado 1.

3. Sobre la base de la declaración mencionada en el apartado 1, se pondrá a disposición del público en general un resumen anual de las cantidades globales de sustancias activas comercializadas, así como información general sobre los biocidas que se hayan introducido en el mercado para cada tipo de producto.».

Artículo 26. El encabezamiento del artículo 32 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«Obligaciones de información del titular del registro, autorización, autorización europea o aceptación de la notificación».

Artículo 27. En el mismo Decreto, se inserta el artículo 32 *bis*, cuyo texto es el siguiente:

«Artículo 32 *bis*. Obligaciones del titular del registro, autorización, autorización europea o aceptación de la notificación durante el período de gracia

1. Durante el período de gracia contemplado en el artículo 15, apartado 4, o en el artículo 43, apartados 2 y 3, del presente Decreto, o en los artículos 52 o 89, apartados 3 y 4, del Reglamento sobre biocidas, el titular del registro, autorización o aceptación de la notificación seguirá siendo responsable de los biocidas que aún se encuentren en el mercado. El titular del registro, autorización o aceptación de la notificación informará a los distribuidores y a todas las personas a las que vendan directamente, indicando la descripción comercial del biocida, el número de autorización, notificación o registro, la fecha de finalización de la comercialización y la fecha límite de uso.

2. El titular del registro, autorización o aceptación de la notificación estará obligado a recuperar gratuitamente el embalaje restante sin abrir del biocida que permanezca en el mercado tras la expiración del período de gracia. Lo mismo se aplicará a los envases restantes sin abrir del biocida situados en las instalaciones de los usuarios, si así lo solicitan.».

Artículo 28. El artículo 33 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 6 de septiembre de 2021, se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 33. Requisito de información del Ministro

El servicio competente mantendrá una visión general de todos los biocidas registrados, autorizados o respecto de los cuales se haya concedido el comercio paralelo o la aceptación de la notificación.

Esta visión general será accesible al público en general. Se publicará en el sitio web del servicio competente y se actualizará al menos semanalmente. El registro, el certificado de autorización, la aceptación de la notificación o la autorización de comercio paralelo pueden consultarse a través de esta visión general. De los biocidas autorizados en virtud del artículo 3, apartado 1, punto 1, el resumen de las características del producto también podrá consultarse a través de esta visión general.».

Artículo 29. En el artículo 34 del mismo Decreto, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, los biocidas se utilizarán de conformidad con las condiciones establecidas en el registro, el registro temporal, la autorización de experimentación o de ensayo, o la autorización de comercio paralelo concedida de conformidad con el presente Decreto o en la autorización europea o provisional concedida de conformidad con el Reglamento sobre biocidas. Queda prohibido utilizar un biocida registrado o autorizado para fines distintos de los impuestos por el Ministro o la Comisión Europea.».

Artículo 30. El artículo 36 del mismo Decreto se completa con un apartado 3 que dice lo siguiente:

«3. El Ministro podrá, sobre la base de la evaluación del riesgo y sin perjuicio de la clasificación en el circuito cerrado, conceder excepciones parciales a las obligaciones derivadas de los párrafos primero y segundo en relación con un biocida.».

Artículo 31. En el artículo 39 del mismo Decreto, los términos «sistema de registro en línea» se sustituyen por los términos «sistema de registro en línea» «circuito cerrado».

Artículo 32. El artículo 40, apartado 1, del mismo Decreto, en su versión modificada por el Real Decreto, de 6 de septiembre de 2021, se modifica como sigue:

1) Los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«Cualquier vendedor que comercialice biocidas clasificados en circuito cerrado, sin perjuicio de la excepción concedida de conformidad con el artículo 36, apartado 3, se registrará como vendedor registrado de biocidas. El vendedor registrado, sin perjuicio de la excepción concedida de conformidad con el artículo 36, apartado 3, registrará en el sistema de registro en línea «circuito cerrado» cualquier biocida clasificado en el circuito cerrado que comercialice. El vendedor registrado cumplirá las condiciones de venta estipuladas en el registro, el documento de autorización o el resumen de las características del producto para cada biocida en posesión del vendedor y las condiciones establecidas en el artículo 38.

Sin perjuicio de la excepción concedida de conformidad con el artículo 36, apartado 3, el vendedor registrado solo podrá vender biocidas clasificados en circuito cerrado a un vendedor registrado o a un usuario registrado.» ;

2) En la disposición del punto 5, las palabras «sistema de registro en línea» se sustituyen por las palabras «sistema de registro en línea» «circuito cerrado»;

3) en la disposición del punto 6, las palabras «este registro» se sustituyen por las palabras «este registro»;

4) se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 33. En el artículo 41, apartado 1, del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 17 de febrero de 2023, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de la excepción concedida de conformidad con el artículo 36, apartado 3, cualquier persona física o jurídica que utilice biocidas clasificados en el circuito cerrado se registrará como usuario registrado de biocidas.».

Artículo 34. El artículo 44 del mismo Decreto se sustituirá por el siguiente texto:

«Artículo 44. Transición a la admisión europea

1. Para los biocidas registrados o autorizados o para los que se haya aceptado una notificación con arreglo al artículo 3, apartado 1, punto 2, cuya sustancia activa haya sido aprobada con arreglo al Reglamento sobre biocidas para el tipo de producto al que pertenece el biocida, se presentará una solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo paralelo de la autorización con arreglo al Reglamento sobre biocidas a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas.

2. En el caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa o estén clasificados en más de un tipo de producto, se presentará una solicitud de autorización europea o de reconocimiento mutuo paralelo de la autorización europea de conformidad con el Reglamento sobre biocidas a más tardar en la fecha en que se aprueben todas las sustancias activas para los tipos de productos pertinentes para la acción de la sustancia activa en el producto.

3. Al titular de un registro, autorización o notificante que haya presentado una solicitud de autorización europea o de reconocimiento mutuo paralelo de la autorización europea de conformidad con el Reglamento sobre biocidas en aplicación del párrafo primero y dentro del plazo especificado en el mismo, el servicio competente podrá conceder una prórroga del registro, autorización o aceptación de la notificación existentes, por un período mínimo necesario para la tramitación de la solicitud de autorización europea o para el reconocimiento mutuo paralelo de la autorización europea de conformidad con el Reglamento sobre biocidas, hasta un máximo de tres años a partir de la fecha mencionada en el párrafo primero.».

Artículo 35. En el mismo Decreto, el anexo 1 se sustituirá por el anexo 1 del presente Decreto.

Artículo 36. En el mismo Decreto, el anexo 2 se sustituirá por el anexo 2 del presente Decreto.

Artículo 37. En el mismo Decreto, el anexo 3 se sustituirá por el anexo 3 del presente Decreto.

Artículo 38. El presente Decreto entrará en vigor el

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los artículos... entrarán en vigor....

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los artículos... entrarán en vigor....

Artículo 39. El Ministro de Economía, el Ministro de Sanidad y el Ministro de Agricultura serán los responsables, en el ámbito de sus respectivas competencias, de la ejecución de este Decreto.

Elaborado en Bruselas,

En nombre de Su Majestad:
El Ministro de Economía,
El Ministro de Salud Pública,
La Ministra de Medioambiente,

Anexo 1 y del Real Decreto de... por el que se modifica el Real Decreto de 4 de abril de 2019 sobre la comercialización y el uso de biocidas (artículo 35)

«Anexo 1

REGISTRO: REQUISITOS DEL EXPEDIENTE

- A. Para cada solicitud de registro, se presenta un expediente electrónico a través de la aplicación "Gestautor". La aplicación está disponible a través del sitio web del servicio autorizado(www.biocide.be). Este expediente contiene la siguiente información:
- descripción comercial del biocida;
 - solicitante y entidad a la que se facturará;
 - productor del biocida;
 - productor o importador de la sustancia activa;
 - distribuidor;
 - tipo de formulación;
 - tipo de producto y aplicación prevista;
 - composición cualitativa y cuantitativa exacta;
 - propuesta de clasificación y etiquetado;
 - etiqueta del biocida;
 - ficha de datos de seguridad del biocida;
 - ficha de datos de seguridad de todos los ingredientes del biocida;
 - cantidad estimada de biocida comercializado en Bélgica;
 - tipo y tamaño de embalaje;
 - ensayo de eficacia con el biocida para el que se somete el registro (solo en caso de reclamación contra un organismo objetivo específico o según una norma específica).
- B. Además, se mantendrá disponible y se presentará la siguiente información cuando se requiera una evaluación completa de conformidad con el artículo 10:
- análisis del contenido de la sustancia o sustancias activas;
 - ensayo de estabilidad;
 - carta de entrada para la sustancia o sustancias activas;
 - un proyecto de evaluación de riesgos en el que se evalúen los efectos y propiedades a que se refiere el artículo 5;
 - resumen de los datos toxicológicos y ecotoxicológicos, que contengan al menos los datos y las referencias adecuadas necesarias para la preparación del proyecto de evaluación del riesgo (solo si aún no se dispone del informe europeo de evaluación de

la sustancia o sustancias activas o si no puede presentarse una carta de acceso a la sustancia o sustancias activas);

— ensayo(s) de eficacia para todos los fines previstos;

— ensayo de residuos (solo si los residuos son posibles en la dieta).

Los datos mencionados en la parte B se envían electrónicamente a través de la aplicación "Gestautor".»

Anexo 2 y del Real Decreto de... por el que se modifica el Real Decreto de 4 de abril de 2019 sobre la comercialización y el uso de biocidas (artículo 36)

«Anexo 2

FORMULARIO DE COMERCIO PARALELO

Solicitante	Nombre: Calle: N.º: Código postal:..... Municipio:..... País:..... Número de la empresa*: <i>*en Crossroads Bank Enterprises (CBE) (si procede)</i>
Contacto	Nombre: Teléfono: Dirección de correo electrónico:.....
Denominación comercial del biocida que debe distribuirse	
Estado miembro de origen	
Nombre y dirección de la autoridad competente del Estado miembro de origen	Nombre: Calle: N.º: Código postal:..... Municipio:..... País:.....
Nombre y dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen	Nombre: Calle: N.º: Código postal:..... Municipio:..... País:.....
Nombre y número de autorización del biocida en el Estado miembro de origen	Nombre: Número de autorización:.....
Nombre y número de registro o autorización del producto de referencia	Nombre: Número de inscripción o admisión:.....
Fabricante del biocida	Nombre:

	Calle: N.º:..... Código postal:..... Municipio:..... País:	
Sustancia o sustancias activas presentes en el biocida y su contenido garantizado	<u>Sustancia activa 1</u> Nombre: Número CAS: Nivel garantizado en el biocida: <u>Sustancia activa 2</u> Nombre: Número CAS: Nivel garantizado en el biocida: <u>Sustancia activa 3</u> Nombre: Número CAS: Nivel garantizado en el biocida: <i>(si hay más de tres sustancias activas, suplemento adicional)</i>	
Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s): (si no está establecido en la UE, se mencionará al importador)	<u>Sustancia activa 1</u> Nombre: Calle: N.º:..... Código postal:..... Municipio:..... País:..... <u>Sustancia activa 2</u> Nombre: Calle: N.º:..... Código postal:..... Municipio:..... País:..... <u>Sustancia activa 3</u> Nombre: Calle: N.º:..... Código postal:..... Municipio:..... País:..... <i>(si hay más de tres sustancias activas, suplemento adicional)</i>	
Nombre y número CAS de todas las sustancias no activas presentes en el biocida	Nombre	Número CAS
		
		
		
		
Aplicación prevista y tipo de producto	Descripción del uso previsto: Tipo(s) de producto:.....	
Naturaleza del envase en el que se comercializará el biocida	Forma del envase: Material del embalaje:	

	 Contenido del envase (peso o volumen):
Tipo de fórmula	
Cantidad que se va a importar	
Período previsto de las importaciones	

Junto con el presente formulario, se presentarán como anexos los siguientes documentos:

- Anexo 1: La etiqueta original y las instrucciones de uso originales que acompañan al biocida cuando se distribuyen en el Estado miembro de origen. Si estos documentos no se han compilado en francés o neerlandés, también se requiere una traducción a francés o neerlandés.
- Anexo 2: El proyecto de etiqueta para la comercialización del biocida, en neerlandés y francés.
- Anexo 3: Una declaración jurada de que el biocida para el que se solicita un permiso de comercio paralelo se fabricó con arreglo al mismo proceso de producción que el producto de referencia.
- Anexo 4: Una declaración solemne de que el titular del permiso informará a la autoridad competente si el Estado miembro de origen retirara la autorización del biocida importado.

Esta solicitud de autorización se enviará por correo electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico junto con los datos correspondientes: info.gestautor@health.fgov.be

La tasa deberá abonarse tras la recepción de la notificación automática en la aplicación "Gestautor" que confirme la recepción del expediente y tenga en cuenta las modalidades de pago indicadas en la factura. En esta factura, disponible en la aplicación "Gestautor", encontrará el importe que se ha de pagar, el número de cuenta y la comunicación estructurada que debe indicar al realizar el pago.

.....
(lugar)

Indique de manera muy clara el nombre y el cargo del firmante:

.....

.....
(fecha)

Doy fe de la veracidad e integridad de la información consignada.

.....
(firma)

«Anexo 3

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ENSAYO O
EXPERIMENTO EN EL QUE LOS BIOCIDAS PUEDEN
TERMINAR EN EL MEDIOAMBIENTE O DAR LUGAR A SU
LIBERACIÓN**

Notificante	Nombre: Calle: N.º: Código postal:..... Municipio:..... País:..... Número de la empresa*: <i>*en Crossroads Bank Enterprises (CBE) (si procede)</i>												
En caso de ensayo o experimento con un biocida:	Denominación comercial del biocida: Composición completa del biocida: <table><tr><th></th><th>Denominación química</th><th>N.º CAS</th><th>Nivel (%)</th></tr><tr><td>Sustancia(s) activa(s)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sustancias no activas</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Clasificación y etiquetado del biocida: Área de uso del biocida:		Denominación química	N.º CAS	Nivel (%)	Sustancia(s) activa(s)				Sustancias no activas			
	Denominación química	N.º CAS	Nivel (%)										
Sustancia(s) activa(s)													
Sustancias no activas													
En caso de ensayo o experimento con una sustancia activa	Nombre de la sustancia activa:..... Número CAS:..... Nivel de pureza.....												

	Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa (si no está establecido en la UE: el importador):..... Clasificación y etiquetado: Ámbito de aplicación:.....
Cantidad total de biocida o sustancia activa utilizada en el ensayo o experimento (en peso o volumen)	

Junto con el presente formulario, se presentarán como anexos los siguientes documentos:

- Anexo 1: Una descripción detallada del ensayo o experimento que se ejecutará con una razón válida para la ejecución del ensayo o experimento
- Anexo 2: Si está disponible, una etiqueta (proyecto o no) para el biocida o la sustancia activa con la que vaya a llevarse a cabo el ensayo o experimento
- Anexo 3: Todos los datos disponibles sobre posibles efectos en la salud humana o animal o en el medioambiente.
- Anexo 4: Una lista de todas las personas, instituciones involucradas en el ensayo o experimento y todos los lugares donde tendrá lugar el biocida o la sustancia activa

Esta notificación se enviará por correo electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico junto con los datos correspondientes: info.gestautor@health.fgov.be

La tasa deberá abonarse tras la recepción del correo electrónico confirmando la recepción del expediente y de acuerdo con las modalidades de pago establecidas en la factura correspondiente. En esta factura encontrará el importe que se ha de pagar, el número de cuenta y la comunicación estructurada que deberá indicar al realizar el pago.

.....
(lugar)

Indique de manera muy clara el nombre y el cargo del firmante:

.....
(Firma)

.....
(fecha)

Doy fe de la veracidad e integridad de la información consignada.

.....