



CIRCULAR Nº 1/SA/PZ/2015 SOBRE NORMAS PARA LA PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE HOMOLOGACIÓN E INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CAMBIO DE TITULARIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO DE ENTORNO GANADERO EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS

El Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (BOE del 24 de enero) aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas y desinfectantes y reconoce la competencia del Registro de Productos Zoosanitarios, dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

A la vista de cuanto antecede, las solicitudes y expedientes relativos a la homologación e inscripción en el Registro de Productos Zoosanitarios de plaguicidas y desinfectantes de uso ganadero, se acomodará a lo que se establece en el anexo único a la presente Circular.

ANEXO

NORMAS Y RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA LA HOMOLOGACIÓN Y RENOVACIÓN DE UN PRODUCTO PLAGUICIDAS DE USO DE ENTORNO GANADERO

1. La petición de homologación e inscripción y renovación en el registro de los plaguicidas de uso de entorno ganadero se realizará mediante el formulario de solicitud, según modelo oficial, "autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de plaguicidas de uso en el entorno ganadero" en el Registro de Productos Zoosanitarios, Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y deberá presentarse en el Registro General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medioambiente, en el Paseo de la Infanta Isabel, 1, 28014 – MADRID ó en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n.
2. Con el mencionado formulario se adjuntarán dos ejemplares (original y copia) del expediente, dispuestos en uno o varios volúmenes, confeccionados en formato DIN A4 y ordenados en carpetas de hojas intercambiable. Cada volumen del expediente se paginará con dos grupos de dígitos, el primero de los cuales hará referencia al número de orden de la página y el segundo al total de páginas que integran el volumen. Al comienzo de cada uno de ellos figurará el índice de su contenido con indicación de páginas. Con objeto de conseguir una mayor uniformidad en la preparación de los textos se emplearán las abreviaturas del Sistema Internacional de Medidas (S.I.M.).
3. Referente a los Ingredientes Activos Técnicos, para que un plaguicida o desinfectante de uso ganadero pueda ser registrado, se ha de dar cumplimiento al art. 95 del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Dicho artículo, y el Reglamento 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se establece que, a partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplado en su apartado 1, no podrá comercializarse a menos que el

proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida. Este listado es publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas (ECHA) en su página web de forma periódica (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).

Por ello, las empresas que deseen registrar plaguicidas de uso en el entorno ganadero, deberán presentar un documento acreditativo (carta de acceso, albarán de compra, factura, etc.) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su(s) producto(s) está incluido en la lista de la ECHA para que el producto pueda ser comercializado.

4. En aquellos casos en que por las características del producto o por las condiciones de uso, no se estimara necesario la aportación de algunos datos de los señalados en la Memoria Técnica, se indicará y justificará: "no procede".
5. Superado el estudio del expediente, se extenderá el documento de resolución de la autorización, en la que figurará el número con el que queda inscrito en el Registro.

CONTENIDO DEL EXPEDIENTE
(dos ejemplares (original y copia) del expediente)

1. Fotocopia compulsada del documento acreditativo (carta de acceso, albarán de compra, factura, etc.) que demuestre que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) que formen parte de la composición de su(s) producto(s) está incluido en la lista de la ECHA.
2. Cuando la documentación para la homologación del plaguicida no la presente el fabricante, como es el caso de los importadores, tendrá que acompañarse de un documento, autenticado en el país de origen y expedida por el fabricante o formulador del plaguicida y desinfectante, en el que se designe al solicitante como su representante en España o se le autorice a presentar la solicitud, a efectos de inscripción en este Registro. En dicho documento se especificará si el representante español lo es a los meros efectos de actuar en nombre del fabricante, en cuyo caso será éste el titular de la autorización de comercialización, o si, por el contrario, será la persona radicada en España la titular de dicha autorización. Asimismo, cuando el fabricante o formulador del plaguicida y desinfectante no tenga sede o domicilio dentro de algún Estado Miembro de la Unión Europea, deberá autorizar a un representante válido con sede social en España, en el mismo documento o en otro adicional igualmente autenticado.
3. Comprobante del abono de tasa, según el procedimiento solicitado, modelo 790, código 049.
4. Fotocopia compulsada o con el carácter de auténtica, del certificado de inscripción (vigente) en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Biocidas.
5. Certificado original, o copia cotejada o con el carácter de auténtica, firmado por el director técnico responsable o fotocopia compulsada, de la composición cualitativa y cuantitativa al 100% de todos los componentes con sus N° C.A.S. utilizando la nomenclatura I.U.P.A.C.
6. Fichas de seguridad de cada uno de los componentes y del formulado.

7. Memoria técnica.

ÍNDICE DE DOCUMENTOS DE LA MEMORIA TÉCNICA

Este documento estará redactado en la lengua oficial del Estado y firmado por el responsable técnico del titular de la solicitud.

La memoria técnica, **dos ejemplares (original y copia)**, estará **indexada, paginada y redactada siguiendo estrictamente el índice de capítulos y conceptos relacionados a continuación y con cada uno de los datos o conclusiones se incluirá la referencia que permita la constatación de los mismos en el correspondiente documento de los anejos I a VI (documentación complementaria a la memoria).**

Capítulo 1. Identificación, características y aspectos analíticos.

- 1.1. Composición cualitativa y cuantitativa del 100% de todos los componentes (ingrediente activo técnico, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos), usando números C.A.S. y la nomenclatura I.U.P.A.C.
- 1.2. Tipo de formulación y aspecto (color, olor, partículas, etc., según corresponda).
- 1.3. Densidad/ densidad aparente.
- 1.4. Inflamabilidad/ punto de destello.
- 1.5. Propiedades explosivas, comburentes y corrosivas.
- 1.6. Acidez/ alcalinidad.
- 1.7. Estabilidad en almacenamiento.
- 1.8. Incompatibilidades físico-químicas con otros productos.

Capítulo 2. Estudios de eficacia.

- 2.1. Aplicaciones y exclusiones con indicación de las plagas que combate o ahuyenta y lugares o utillaje a proteger o tratar.
- 2.2. Modo de acción.
- 2.3. Resultados de los ensayos efectuados con indicación del método de aplicación, concentraciones empleadas, número o intervalo de aplicaciones y cuantos datos permitan una mejor interpretación y valoración de los resultados.

Capítulo 3. Resumen de toxicidad y peligrosidad con el formulado que se pretende comercializar.

- 3.1. Toxicidad aguda por vía oral, dérmica, inhalatoria u otras si procediera, y efectos irritantes en la piel, mucosas y ojos.
- 3.2. Toxicidad subaguda y Toxicidad crónica.
- 3.3. Mutagenicidad y Oncogenicidad.
- 3.4. Efectos sobre la reproducción (fertilidad, embriotoxicidad y teratogenicidad).
- 3.5. Otra información toxicológica: neurotoxicidad, sensibilización alérgica, antídotos, terapia, así como episodios epidemiológicos en humanos.

Capítulo 4. Riesgos y medidas de seguridad en el medio doméstico, peri doméstico y ganadero.

- 4.1 Toxicidad aguda y subaguda en aves gallináceas, anseriformes y eventualmente otras.
- 4.2 Toxicidad en abejas y otros insectos beneficiosos.
- 4.3 Toxicidad en salmónidos, ciprínidos y dafnia spp.
- 4.3 Consideraciones e inclusiones acerca de los riesgos que presenta para la fauna y los ecosistemas.
- 4.4 Precauciones a tomar con los animales durante y después de la aplicación del plaguicida.
- 4.5 Precauciones especiales en su almacenamiento y transporte.
- 4.6 Normas de seguridad en la manipulación, mezcla y aplicación.
- 4.7 Método de tratamiento y eliminación del producto sobrante y de sus envases.
- 4.8 Plazos de seguridad para la entrada de los animales en las áreas o recintos tratados.
- 4.9 Medidas en caso de incendio. Naturaleza de los gases de combustión.
- 4.10 Otras medidas de seguridad.

Capítulo 5. Otra información para la evaluación del plaguicida y desinfectante.

- 5.1 Aplicaciones autorizadas en otros países.
- 5.2 Otras aplicaciones para las que esté autorizado o recomendado o se utilice normalmente.

Capítulo 6. Proyecto de etiqueta.

- 6.1 Croquis, preferentemente a tamaño natural, con:
 - Nombre comercial del producto.
 - Composición, con el nombre y contenido del ingrediente activo puro y de los demás componentes que proceda.
 - Contenido neto del envase.
 - Número de referencia del lote de fabricación y fecha de fabricación, así como el plazo límite de comercialización del producto. En los casos que se pueda garantizar una estabilidad en almacén, en condiciones normales, superior a dos años, se podrá omitir la referencia al período de caducidad.
 - Número de Registro de Productos Zoonutricionales (se comunicará junto con la resolución de la solicitud).
 - Nombre y dirección, o denominación y sede social, del titular de la autorización del registro.
 - En caso de existir doble envase, el exterior también deberá estar igualmente etiquetado, especificando además el número y clase de las unidades contenidas.
 - Opcionalmente se podrán incluir marcas, logotipos, nombre de distribuidor u otros datos.
- 6.2 Área de información sobre riesgos, en la que figurarán los correspondientes:
 - Símbolos o pictogramas.
 - Indicaciones de peligro.

- Menciones de riesgo.
 - Menciones de prudencia.
 - Antídoto y/o recomendaciones para caso de accidente o intoxicación.
 - Instrucciones para la destrucción o devolución de envases.
 - Mención expresa de la autorización para **“uso de entorno ganadero”**.
 - Mención expresa **“tratar las áreas en ausencia de los animales”**.
 - Hacer constar los **plazos de seguridad** para la entrada de los animales en las áreas o recintos tratados.
 - A continuación de ésta misma zona se incluirán las indicaciones y advertencias relativas a los riesgos para la fauna y demás aspectos ecológicos que corresponda.
- 6.3 Área higiénico-sanitaria, en la que constarán, bajo los correspondientes epígrafes, las aplicaciones autorizadas, la información sobre el tipo o clase de plaguicida de que se trata, las indicaciones necesarias para su utilización, referidas en todo caso al estado de conocimientos sobre su eficacia y comportamiento, y las advertencias sobre las responsabilidades que corresponden al usuario.
- En el proyecto se debe incluir el texto completo del prospecto zoosanitario. Independientemente se podrá solicitar que parte del mismo acompañe al envase en otra forma distinta de la etiqueta, pero en este caso se deberá hacer constar en la misma la existencia de esta información y la forma en que se ofrece.
- 6.4 Área de control, reservada para incluir la información correspondiente al lote de fabricación mediante los caracteres, signos o marcas de identificación de su número y fecha.
- 6.5 En documento aparte se suministrará la información necesaria sobre el procedimiento utilizado para el control de los lotes de fabricación y la interpretación de la clave utilizada.

Anejo I.- Métodos analíticos.

Este fascículo comprenderá los textos en lengua original, descripción y traducción de los métodos, adaptada a la forma normalizada de los Métodos Oficiales de Análisis Españoles.

1. Métodos para análisis del plaguicida y, en su caso, para los metabolitos o productos de descomposición significativa.
2. Métodos para análisis de residuos en suelos y agua (si procede).

DOSSIER MEDIOAMBIENTAL PARA LA AUTORIZACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS DE USO GANADERO

A petición de la Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del Ministerio de Agricultura, Alimentación y medio Ambiente, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y con objeto de centralizar en esta Subdirección los trámites para la evaluación

medioambiental de los productos biocidas cuya autorización y Registro tienen lugar en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, siempre que se solicite en esta Subdirección nueva autorización o renovación quinquenal de biocidas, se debe remitir, junto con el expediente correspondiente, un dossier para la evaluación ambiental, (original y copia):

Dicho dossier debe contener, **dos ejemplares (original y copia)**, los datos siguientes:

- Nombre del producto.
- N° de Registro (si lo tuviere).
- Nombre de la Entidad titular del Registro.
- Composición del producto con el porcentaje de cada una de las sustancias y sus n° CAS o identificación química.
- Ficha de datos de seguridad del producto y de sus componentes.
- Si la utilización del producto está restringida a personal especializado o no.
- Ensayos toxicológicos del producto en caso de que existan.

Desde esta Dirección General se gestionará dicho trámite.

Aprobado el expediente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, se extenderá el documento de autorización, en el que figurará el número con el que queda inscrito en el Registro de Productos Zoosanitarios y su plazo de validez, devolviéndose al interesado un ejemplar sellado de su etiqueta correspondiente.

SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO DE ENTORNO GANADERO MARCA BLANCA DE OTRO PREVIAMENTE REGISTRADO:

- Se realizará mediante el formulario de solicitud, según modelo oficial, "*autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de plaguicidas de uso en el entorno ganadero*" en el Registro de Productos Zoosanitarios, acompañando el justificante del pago de la tasa correspondiente.
- Ha de presentar escrito de cesión por parte de la entidad titular de la marca original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, ha de hacerlo constar en el apartado n° 11 del formulario de solicitud: otras indicaciones y observaciones.
- Se justificará documentalmente la trazabilidad del suministro o carta de acceso de la sustancia activa respecto de la entidad notificante en la ECHA.
- Etiqueta del producto marca blanca y fotocopia de la etiqueta autorizada del producto de marca original previamente autorizado y registrado. Ambas etiquetas han de ser idénticas variando, únicamente, en el nombre y n° de registro y, nuevo titular si procede.
- Certificado original, copia cotejada o con el carácter de auténtica, de composición cualitativa y cuantitativa en % y n° CAS del producto.

MODIFICACIONES DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS: dos ejemplares (original y copia) del expediente, hace referencia a las **modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado.....etc.**

- Se realizará mediante el formulario de solicitud, según modelo oficial "*autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de plaguicidas de uso en el entorno ganadero*" en el Registro de Productos Zoosanitarios y el justificante del pago de la tasa correspondiente.
- Hacer constar en el apartado nº 11 del formulario de solicitud: otras indicaciones y observaciones ó en hoja aparte, el tipo de modificación que se solicita y justificar las razones.
- Adjuntar, si procede, estudios que avalen la modificación.
- Adjuntar, si procede, etiqueta del producto ajustada a los requisitos autorizados en la que figuren las modificaciones realizadas.

CAMBIO DE TITULARIDAD DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS

- Se realizará mediante el formulario de solicitud, según modelo oficial, "*autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de plaguicidas de uso en el entorno ganadero*" en el Registro de Productos Zoosanitarios, acompañando el justificante del pago de la tasa correspondiente.
- Hacer constar documentalmente (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
- El nuevo titular debe acreditar que la entidad está autorizada para este tipo de productos y adjuntar fotocopia compulsada del certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROEBS).
- Se justificará documentalmente la trazabilidad del suministro o carta de acceso de la sustancia activa respecto de la entidad notificante en la ECHA.
- Adjuntar copia de la etiqueta autorizada del producto, así como etiqueta nueva ajustada a los requisitos autorizados, en la que figuren las modificaciones realizadas referentes al nuevo titular.

NORMATIVA REGULADORA

- El Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, (B.O.E. de 24 de enero) aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los Plaguicidas y Desinfectantes y reconoce la competencia del Registro de Productos Zoosanitarios.

- Orden de la presidencia de Gobierno de 13 de junio de 1983 por la que se dan normas sobre Productos Zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.
- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, sobre el proceso de Evaluación para el Registro, Control y Comercialización de Biocidas.
- Reglamento UE nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Real Decreto 488/2010, de 23 de abril (B.O.E. de 24 de abril), por el que se regulan los productos zoosanitarios.
- Real Decreto 791/2015, de 4 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios.

La presenta circular anula a las siguientes circulares:

CIRCULAR Nº 2/SA/PZ/2014 SOBRE NORMAS PARA LA PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE HOMOLOGACIÓN E INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CAMBIO DE TITULARIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO DE ENTORNO GANADERO EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS.

CIRCULAR Nº 1/SA/PZ/2014 SOBRE NORMAS PARA LA PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE HOMOLOGACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS TÉCNICOS (I.A.T.) DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES DE USO GANADERO.

Madrid, 2 de Noviembre de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Fdo. Valentín Almansa de Lara

