

REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS (ROESBCA)

**INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA SOLICITUD Y DOCUMENTACIÓN QUE
DEBERÁ ACOMPAÑAR A LA MISMA**

Legislación:

- **Orden de 27 de junio de 2012**, por la que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en la Comunidad Autónoma de Canarias, se establecen las normas para la inscripción y funcionamiento del mismo y se regula el Libro Oficial de Movimiento de Biocidas. (BOC nº 143, 23/07/12).
- **Real Decreto 830/2010, de 25 de junio**, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas. (BOE nº 170, 14/07/2010).
- **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. (BOE nº 255, 25/10/2006).
- **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. (BOE nº 171, 18/07/2003).
- **Real Decreto 4872022, de 21 de junio**, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. (BOE nº 148, 22/06/2022).

Tipos de solicitud:

- **Inscripción Inicial:** cuando una empresa quiere inscribirse, por primera vez, en el ROESBCA.
- **Cancelación:** cuando una empresa quiere darse de baja de su inscripción en el ROESBCA.
- **Modificación:** cuando en la empresa se haya producido una modificación en las condiciones que las que se dictó la Resolución de inscripción en su momento. Por ejemplo, en algunas de las siguientes circunstancias:
 - Cambio de domicilio de las instalaciones.
 - Cambio del responsable técnico
 - Ampliación del tipo de actividad inscrita en el mismo emplazamiento.
 - Baja del tipo de actividad inscrita.
 - Cambio de biocidas
 - Incremento de la categoría de peligrosidad de los biocidas que se fabriquen, envasen, almacenen, comercialicen o apliquen.

Se deberá indicar si la inscripción es de:

- **Establecimiento** de biocidas: locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen y/o envasen biocidas, así como en los que se almacenen y comercialicen biocidas.
- **Servicio** biocida: persona física o jurídica que efectúa tratamientos con aplicación de biocidas.

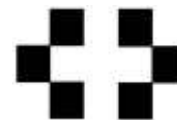
La solicitud deberá presentarse en el registro electrónico de la sede electrónica del Servicio Canario de Salud, así como según lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Están sujetos a inscripción en el Registro los establecimientos biocidas que tengan su sede, delegación o instalaciones en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias y que manipulen biocidas de los grupos y tipos especificados en el cuadro 1.

Y los servicios biocidas, corporativos o a terceros, que realicen tratamientos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias mediante la aplicación de biocidas de los grupos y tipos especificados en el cuadro 1.

Y sean titulares de alguna de las siguientes actividades.

La solicitud atenderá a las indicaciones que se efectúan a continuación.



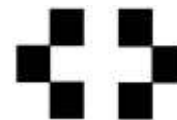
Tipo de actividad:

- ✧ **Fabricación:** Obtención en instalaciones industriales de sustancias activas y/o formulación del producto biocida.
- ✧ **Envasado:** Procedimiento por el cual una sustancia o mezcla se envasa, reetiqueta o empaqueta para su transporte y venta.
- ✧ **Almacenamiento:** Actividad exclusiva de acopio de productos biocidas en un local de titularidad propia, alquilado o cedido.
Se establecen dos tipos de almacenamiento:
 - **Almacenamiento propio de los productos de su actividad, maquinaria y equipos.**
 - **Almacenamiento con acopio y venta de productos.**
- ✧ **Comercialización:** El suministro o puesta a disposición de terceros de productos biocidas con o sin titularidad sobre los mismos, a título oneroso o gratuito, incluida la venta minorista, dentro del territorio nacional. La importación o exportación de biocidas al territorio aduanero de la Unión Europea se considera a todos los efectos comercialización.
- ✧ **Instalación fija de tratamiento:** Los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas.
- ✧ **Servicios biocidas con carácter corporativo:** tratamientos DDD (desinfección, desinsectación y desratización) realizado con personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público.
- ✧ **Servicios biocidas a terceros:** tratamientos DDD, de prevención y control de la legionelosis, de tratamiento de la madera o cualquiera distinto de los anteriores, realizado por un servicio biocida.

Tipos de usos:

- ◆ **Uso ambiental:** Destinado a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.
- ◆ **Uso en la industria alimentaria:** Destinado a tratamientos externos de transformados de vegetales, los productos de origen animal y sus envases, así como los destinados al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionados con la industria alimentaria.
- ◆ **Prevención y control de la legionelosis:** Destinado a operaciones de desinfección exclusivamente en la prevención y control de la legionelosis.
- ◆ **Tratamiento de la madera:** Destinado para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.
- ◆ **Otros:** Destinados como desinfectantes para agua potable, biocidas para la higiene veterinaria...

En los apartados de “**Clasificación de peligrosidad de los biocidas**”, se indicará la categoría toxicológica máxima de los productos a utilizar; y en el de “**Grupos y tipos de biocidas**”, se indicará el o los tipos de biocidas a utilizar.



Cuadro 1. Grupos y tipos de biocidas de obligada inscripción en el ROESBCA

Según el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre

GRUPO 1: DESINFECTANTES Y BIOCIDAS GENERALES.

Tipo 2.- Desinfectantes: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 20, 40, 60, 90 y 100.

Tipo 4.- Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 20, 40 ó 90 y las siglas HA.

GRUPO 2: CONSERVANTES.

Tipo 8.- Protectores de la madera: Productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con la clave 80.

Tipo 11.- Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de los organismos nocivos.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con la clave 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

GRUPO 3: PLAGUICIDAS.

Tipo 14.- Rodenticidas: Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

Tipo 18.- Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos: Productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con la clave 30.

Tipo 19.- Repelentes y atrayentes: Productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana.

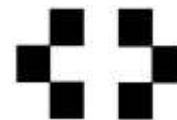
Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con la clave 50.

La página web de consulta del Registro Oficial de plaguicidas no agrícolas o biocidas, bajo el RD 3349/1983, de 30 de noviembre es:

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

La página web de consulta al **Registro Oficial de Biocidas** bajo el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (Registro Europeo), donde actualmente están todos los raticidas inscritos en este Registro y otros tipos es la siguiente:

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>



Para la inscripción en el ROESBCA se presentará la solicitud acompañada de la siguiente documentación:

1. Datos de identificación del titular de la actividad y de la empresa.

- **Con identificación del NIF del Solicitante.**
- **Con identificación del CIF/NIF del Titular de la actividad.**
- **Con la identificación de la Representación:** indicar la representación que ostenta el Solicitante: propietario, gerente, presidente, etc., que deberá acreditarse esta representación mediante documento oficial.

2. Memoria técnica descriptiva de la actividad.

Se podrá aportar una memoria única, que incluya como mínimo los epígrafes que se indican a continuación, o se podrá utilizar los modelos (MOD.) facilitados al efecto por la Dirección General de Salud Pública; estos modelos se utilizarán como guía para la elaboración de los documentos por la Empresa, conteniendo como mínimo los datos en ellos reflejados.

2.1. Descripción del tipo de actividad:

En el caso de establecimientos se indicará si se trata de:

- Fabricación
- Envasado
- Almacenamiento
- Comercialización
- Instalación fija

En el caso de servicios se indicará si se trata de:

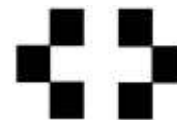
- servicios biocidas corporativos DDD
- servicios biocidas a terceros DDD
- servicios biocidas a terceros de prevención y control de la legionelosis
- servicios biocidas a terceros de tratamiento de la madera.

Para ello se podrá utilizar el MOD. 1T.

Se indicará, asimismo:

- Las características y funcionamiento de la actividad: instalaciones, ubicación, superficie total y relación de las diferentes zonas de uso y su localización.
- Los equipos y materiales de los que dispone para realizar la actividad.
- El ámbito de actuación: regional, provincial o insular.
- La relación de establecimientos del mismo titular que estén ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias y se dediquen a actividades relacionadas con biocidas, con indicación de su número de inscripción en el Registro o, en su defecto, su ubicación con la dirección postal completa.
- En el caso de fabricación, la capacidad máxima de fabricación anual, envasado o almacenado de biocidas y otros productos químicos.
- En el caso de almacenamiento se especificará:
 - Si es un almacenamiento de biocidas a terceros, en cuyo caso se describirá el procedimiento de control de biocidas.
 - Si es un almacenamiento con acopio de biocidas, con o sin venta de productos.
- En el caso de servicios, se describirán detalladamente todas las pautas de actuación, tales como análisis de la situación, diagnóstico, plan y cronograma de actuación, medidas a adoptar, medios de transporte utilizados, etc.

En el caso de fabricación de biocidas, se deberá indicar la sustancia activa biocida de cada uno de los productos a fabricar. Se indicará la composición de los formulados. Sus modos de empleo, instrucciones de uso, cantidad, dosis, entre otros, para conseguir el efecto biocida. Asimismo, tal y como indica el artículo 65 del Reglamento (UE) nº 528/2012, la empresa dispondrá de registros de las diversas operaciones de fabricación realizadas, de los resultados de los controles de calidad internos y de la identificación de los lotes de producción, como si se guardan muestras de lotes de producción.



Se indicará el modelo a utilizar por la empresa para el control de los biocidas en el establecimiento, entradas, proveedor, salidas...etc.

2.2. Relación de productos biocidas a utilizar (fabricados, envasados, almacenados, comercializados o aplicados). Se indicará nombre comercial, número de Registro Oficial de Biocidas, grupo y tipo de biocida y clasificación de peligrosidad de este y se adjuntará las fichas de datos de seguridad y fichas técnicas de los productos indicados (MOD. 2T).

La empresa dispondrá de las fichas de datos de seguridad vigentes de todos los productos que utiliza o comercializa. Las fichas de datos de seguridad estarán a disposición de los clientes y de la inspección sanitaria.

En el caso de biocidas tipo 5, productos utilizados para tratamiento de agua de consumo humano, se dispondrá lo indicado en el artículo 9 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero. Y como señal de buenas prácticas la empresa dispondrá de certificación del cumplimiento de las normas UNE-EN de la sustancia. Este certificado estará en castellano demostrando que los resultados del análisis de una/s muestra/s de la sustancia, impurezas y subproductos principales cumple con la norma UNE-EN. Este certificado deberá ser expedido por un laboratorio que tenga acreditado por la norma UNE EN ISO/IEC 17025 el método de análisis que describe la norma UNE EN, o que al menos esté acreditado por algún otro método de análisis de agua y que tenga validado los métodos y análisis requeridos o que tenga certificado BPL (Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas incluidas los biocidas y las sustancias que regula el REACH).

Solo se podrán utilizar las sustancias recogidas en la Lista de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que se encuentren aprobadas o en el programa de revisión para el tipo de producto 5.

Por otra parte, y en cumplimiento del artículo 95 del Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, solo podrán utilizarse sustancias que provengan de fuentes autorizadas, es decir, que sean suministradas por proveedores autorizados que se encuentren en la Lista del artículo 95 que mantiene la ECHA publicada y actualizada en su página web. Esto no es aplicable a los productos que no estuvieron contemplados en la Directiva 98/8, pero sí lo están en el Reglamento 528/2012, en cuyo caso debe cumplirse el artículo 93.

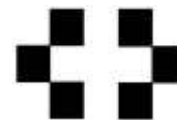
En todo caso, se presentará o número de registro del producto o, según el caso, documentación que demuestre que el producto ha cumplido con los trámites correspondientes para su registro, ya sea notificación al Ministerio de Sanidad según la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, documento de la presentación del dossier según el Reglamento 528/2012, documento de la notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, su número UFI, etc.

2.3. Gestión de los residuos. Se aportará contrato con empresa autorizada para la recogida y eliminación de los residuos generados o documento de aceptación de residuos tóxicos y peligrosos. En caso contrario, se podrá presentar documentación de la gestión adecuada de los residuos.

2.4. Medidas de protección de la salud. Se indicará la relación de dispositivos de seguridad o EPIS (equipos de protección individual) disponibles para cada trabajador en prevención de los riesgos laborales y los materiales y equipos a utilizar ante posibles vertidos accidentales (MOD. 3T).

3. Solicitud de diligencia del libro oficial de movimientos de biocidas (LOMB). Este libro será el soporte físico donde se registrarán todas las operaciones de cesión, a título oneroso o gratuito, de biocidas clasificados como toxicidad aguda, categoría 1, 2 y 3; toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposición única, categoría 1; toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposiciones repetidas, categoría 1; carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción (CMR) categorías 1A y 1B y sensibilizantes respiratorios, categoría 1, subcategorías 1A y 1B, en los establecimientos y servicios biocidas, al objeto de que el comprador o manipulador sea advertido sobre su responsabilidad acerca del adecuado control y manipulación de estos productos y facilitar la vigilancia e investigaciones pertinentes sobre su cumplimiento. El titular de la actividad deberá presentar el LOMB o un modelo informatizado en la Dirección General de Salud Pública (MOD 5T), así como la solicitud de diligencia de apertura (MOD. 4T).

4. Personal dedicado al tratamiento con biocidas. El personal dedicado al tratamiento con biocidas deberá disponer de la capacitación exigida por la normativa vigente para realizar esa función. Se aportará la relación



de personas con indicación del nombre, NIF, su formación con la acreditación de la capacitación (certificado de profesionalidad o titulación universitaria correspondiente), fecha de validez de la titulación y experiencia (MOD. 6T). Asimismo, se presentará documentación acreditativa de la vinculación profesional del trabajador con la entidad solicitante. La capacitación mínima exigida según los tipos de tratamiento es la siguiente:

- **Servicios DDD:** certificado de profesionalidad nivel 2, Servicios para el control de plagas.
- **Servicios biocidas para la prevención y control de la legionelosis:** certificado (inicial o renovación según el caso) de mantenimiento de instalaciones para prevención de legionelosis.
- **Servicios de tratamiento de la madera (biocidas tipo 8):** formación de aplicadores establecida en el artículo 3 y anexo I del *Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.*

5. Responsable técnico. Es la persona responsable en los establecimientos de la fabricación, formulación, etiquetado, envasado, almacenamiento o comercialización de biocidas, y en los servicios del diagnóstico de situación, de la planificación, realización y evaluación de todas las actividades que integren el control de plagas, así como de la supervisar los posibles riesgos de las mismas y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, colectiva y del medio ambiente. Asimismo, será responsable de definir las condiciones en las que se deba realizar la aplicación y de firmar el certificado del servicio realizado. Deberá tener relación contractual con la entidad responsable de la actividad. La capacitación mínima exigida según los tipos de tratamiento es la siguiente:

- **Establecimientos:** certificado de profesionalidad nivel 3, Gestión de servicios para el control de organismos nocivos, titulación universitaria establecida en la página web del Ministerio de Sanidad o título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.
- **Servicios DDD:** certificado de profesionalidad nivel 3, Gestión de servicios para el control de organismos nocivos, titulación universitaria establecida en la página web del Ministerio de Sanidad o título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.
- **Servicios biocidas para la prevención y control de la legionelosis:** responsable con la capacitación establecida en el artículo 5 del *Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.*
- **Servicios de tratamiento de la madera (biocidas tipo 8):** formación de responsable con la capacitación establecida en el artículo 5 del *Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.*

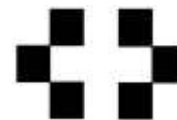
Se aportarán sus datos en el MOD. 6T.

Una vez publicado el **Real Decreto 487/2022, de 21 de junio de 2022, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis**, establece que la persona responsable técnica del Plan de Prevención y Control de la *Legionella* (PPCL) o del Plan Sanitario frente a *Legionella* (PSL) deberá contar con la formación y los conocimientos suficientes para desempeñar las actividades establecidas en el artículo 5 de ese real decreto y, en su caso, según lo establecido en el artículo 5 del *Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.*

Asimismo este RD 487/2022, de 21 de junio, establece que el personal de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del *Real Decreto 830/2010, de 25 de junio*, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), recogida en el *Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre*, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de tres cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación.

6. Documentación adicional según el tipo de actividad.

- 6.1. Para Establecimiento biocidas e Instalaciones fijas:** plano de las instalaciones, con indicación de su localización, zonas de manipulación y almacenamiento o depósito de los biocidas.
- 6.2. Para Establecimientos dedicados a la fabricación, formulación o envasado de biocidas:** copia de las etiquetas de los biocidas que fabrican o formulan.
- 6.3. Para Servicios biocidas (a terceros o corporativos):**



- 6.3.1. Servicios biocidas para tratamiento DDD:** modelo de hoja de diagnóstico y certificado de tratamiento que se ajustarán a los anexos III y IV respectivamente de la Orden de 27 de junio de 2012 (BOC nº 143, 23/07/12) o a los modelos MOD. 7T y MOD. 8T, respectivamente. Tendrán en cuenta las estrategias de los servicios de gestión de plagas, requisitos y competencias, descritas en la norma UNE 16636.
- 6.3.2. Servicio biocida para la prevención y control de la legionelosis:** modelo de certificado de limpieza y desinfección que se ajustará a las especificaciones establecidas en el anexo 2 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* (MOD. 9T). Así como relación de instalaciones sobre las que se va a realizar el tratamiento, según lo especificado en el art. 2 del citado real decreto (MOD. 10T).

7. Local destinado al almacenamiento.

Todo establecimiento y servicio biocida deberá disponer de un local destinado al almacenamiento de la maquinaria, de los equipos de protección individual, de los productos que se utilicen en la actividad, así como de los envases para la recogida de los residuos que se generen en esa actividad (MOD. 11T).

8. Documento Oficial del pago de tasas.

Se aportará copia del documento de ingreso de la tasa en la entidad bancaria.

El procedimiento que seguir para la emisión de la factura para realizar el pago en una entidad bancaria se describe en el Documento de instrucciones para el pago de la TASA (MOD. 12T).