### TEMA 35. Establecimientos Y Servicios Plaguicidas

Autora: Faustina Rubio Campal

#### Esquema:

- 1. Introducción
- 1.1. Los establecimientos y servicios biocidas
- 1.2. La inscripción de los biocidas
- 1.3. El carné de manipulador y de aplicador de biocidas
- 2. Clasificación de los establecimientos y servicios biocidas
- 3. Descripción de las características técnico-sanitarias referentes a los biocidas
- 3.1. El etiquetado de los biocidas
- 3.2. El envasado de los biocidas
- 3.3. La ficha de datos de seguridad
- 3.4. Almacenamiento de biocidas
- 4. Tipos de tratamientos y manipulación de biocidas
- 4.1. Tipos de tratamientos
- 4.2. Técnicas de aplicación en desinsectación ambiental química
- 4.3. Técnicas de aplicación en desratización
- 4.4. Manipulación de biocidas
- 5. Análisis de la legislación para la fabricación y utilización de plaguicidas
- 6. Conclusión
- 7. Bibliografía

## 1. INTRODUCCIÓN

Vigilar y controlar los aspectos sanitarios de los productos químicos y especialmente de plaguicidas y biocidas es una actividad preventiva de primer orden.

La Ley General de Sanidad establece que las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre sustancias tóxicas y peligrosas, así como en la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de vigilancia y control sanitario de las mismas.

La consejería de Sanidad de cada Comunidad Autónoma ejercerá las competencias relativas a la vigilancia, inspección y control de los aspectos sanitarios de las sustancias químicas, así como el ejercicio de la correspondiente potestad sancionadora, de conformidad con lo previsto en los reglamentos aprobados por la Unión Europea y en la legislación básica estatal sobre la materia, que incorporan el principio de precaución para evitar perjuicios a la salud humana y al medio ambiente. Se activarán cauces para la formación/información de las personas respecto a los riesgos que estas sustancias suponen para la salud.

Actualmente, las medidas preventivas frente a los problemas que pueden ocasionar los productos químicos, se dirigen sobre todo hacia productos y usos más seguros, a partir de medidas legales que ponen el mayor énfasis en el control del riesgo químico desde el origen, desde las empresas.

La verificación del cumplimiento de la legislación en materia de biocidas se lleva a cabo a través de las Unidades de Salud Laboral de los Centros de Salud Pública, con actividades dirigidas a tres niveles, **sobre las empresas** (Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma e inspección, actividades de colaboración con las Unidades de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental), **los productos** (Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos-SIRIPQ) y **el personal** que trabaja con estos productos (carnés, certificados, etc).

## 1.1. Los establecimientos y servicios biocidas

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, establece que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

Existen algunas excepciones que no obligan a inscribirse en el registro de la comunidad autónoma, como que se trate de una empresa que comercializa desinfectantes de material clínico o farmacéutico, desinfectantes de ambientes quirúrgicos, plaguicidas de uso en higiene personal, medicamentos veterinarios, o plaguicidas domésticos para uso de higiene personal.

El registro oficial está dividido, al menos, en dos secciones: la de establecimientos y la de servicios biocidas. A su vez cada una de ellas puede estructurarse en diferentes divisiones, según la decisión de cada territorio autonómico.

Al resolverse la inscripción, se entrega un certificado de vigencia limitada, que es de menor tiempo aún para los aplicadores de biocidas tóxicos o muy tóxicos. Antes de que caduque, los interesados están obligados a solicitar uno nuevo.

El certificado mantiene su validez siempre y cuando no se produzcan modificaciones a la declaración efectuada al solicitarlo, por lo que los cambios de titularidad, de razón social, de director técnico de la empresa, de incorporación de nuevos productos distintos a los declarados... obligan generalmente a presentar nueva documentación.

Obviamente, los establecimientos y servicios biocidas tienen que disponer de locales para el almacenamiento de los productos y equipos de tratamiento. Estos locales, por considerarse "almacenes al por mayor de productos químicos" o bien "comercio al por menor de productos químicos", están considerados como:

 Actividades peligrosas, ya que almacenan productos susceptibles de causar riesgos graves de intoxicaciones, explosiones, combustión... para personas o bienes, por lo cual están obligados a contar con licencia municipal de apertura.

Respecto a su emplazamiento deberán supeditarse a lo dispuesto en las ordenanzas municipales y en los planes de urbanización del ayuntamiento correspondiente, así como a lo indicado por la normativa estatal y autonómica.

El Real Decreto 830/2010, establece que la inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una comunidad autónoma será válida para trabajar en cualquier otra, y que las distintas administraciones habilitarán los mecanismos necesarios para facilitar la comunicación entre las distintas comunidades y permitir la prestación de servicios biocidas entre ellas.

## 1.2. La inscripción de los biocidas

El artículo 26 del *Real Decreto 1054/2002* establece que todos los biocidas, evaluados conforme a los procedimientos establecidos en el mismo, tanto para su autorización como para su registro como biocidas

de bajo riesgo, se inscribirán en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y uso de los biocidas, propone la creación de un registro Europeo de sustancias activas biocidas autorizadas para cada uso específico, así como un registro de productos biocidas. En estos momentos, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social tiene el Registro nacional de biocidas que convive con el Registro europeo mencionado. Aunque existen diferencias entre los productos registrados en uno u otro registro, desde la estructura en el número de registro de cada producto biocida hasta la información que proporciona cada registro, todos ellos se pueden utilizar para los usos y en las condiciones que allí se establecen.

Existen varios registros oficiales. Si se quiere comercializar, con otra marca, un producto similar a otro ya existente (parecida concentración), lo que habitualmente se conoce como "línea blanca", también se necesita la inscripción oficial en el registro.

Los productos de tratamiento contra la legionelosis empleados en la desinfección de las torres de refrigeración y sistemas de agua se inscriben como biocidas.

La inscripción de los biocidas en sus respectivos registros, exige que estos registros soliciten a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo que determine los aspectos de peligrosidad para las personas del producto a registrar. Estos aspectos son:

- La clasificación del plaguicida.
- Las sustancias que deban ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida.
- Los símbolos de peligro, las menciones de riesgos particulares (frases H) y consejos de prudencia (frases P).
- Si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico.
- La capacidad máxima de los envases, en caso de que aquella se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas.

Si se da el caso de que un plaguicida deje residuos de su ingrediente activo o de sus metabolitos en alimentos, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo es quien determina la Ingestión Diaria Admisible para el ser humano (IDA) de cada ingrediente

activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación. Igualmente, con participación del organismo que corresponda, por ejemplo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, e incluso oído el fabricante, se establecen los Límites Máximos de Residuos (LMR) para cada ingrediente activo y sus metabolitos. Esta información oficial se puede consultar.

La ingestión diaria admisible (IDA) es la cantidad de residuos de cada plaguicida que, ingerida diariamente durante una vida entera, no muestra riesgos apreciables para la salud. Expresada en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal (mg/kg), se calcula a partir de los NOAEL (nivel sin efecto adverso observado) de modo que se reflejen las distintas susceptibilidades de la población humana, así como otros factores tales como los errores de extrapolación al ser humano de los datos obtenidos en la experimentación animal. Por norma se admite que el IDA sea cien veces menor que el NOAEL.

La finalidad última de estos controles y de la normativa oficial aplicable es prevenir y limitar los efectos perjudiciales para la salud humana, para la fauna, la flora, el suelo, el aire y el agua, que se pueden derivar del uso y de la exposición a corto, medio y largo plazo de agentes y compuestos químicos peligrosos, máxime cuando se estima que actualmente hay más de cien mil sustancias químicas en el mundo, de las cuales sólo una parte ha sido controlada desde el punto de vista de la evaluación del riesgo. Por otra parte, las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad de prevenir, reducir y controlar los riesgos ambientales que influyen en la salud.

## 1.3. El carné de manipulador y de aplicador de plaguicidas

La publicación 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, (consolidado en 2013), reforma sustancialmente el marco normativo que regula la formación del personal que realiza la aplicación de productos biocidas, derogando la Orden de 8 de marzo de 1994, de homologación de cursos de capacitación de plaguicidas y modificando el artículo 29 del RD 1054/2002, que regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Como consecuencia, se instaura un marco normativo que desarrolla la capacitación del personal aplicador y de los responsables técnicos de los tratamientos, a través de los Certificados de Profesionalidad.

Los productos de protección de la madera, incorporados al ámbito de aplicación de la legislación de biocidas, se incluyen también en el ámbito de este real decreto, aunque en este caso se hace necesario el establecimiento de un temario específico, en tanto se desarrolle una cualificación profesional específica.

Las empresas que realizan tratamientos para el control de Legionela, deben contar al menos, con una persona formada, que disponga del Certificado Oficial de mantenimiento higiénico sanitario de instalaciones con riesgo de Legionela, que puede coincidir con el Responsable técnico/a, pero no necesariamente.

Según el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, existen cuatro niveles de capacitación:

#### Nivel Básico:

Para el personal auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos, incluyendo los no agrícolas, y los agricultores que los realizan en la propia explotación sin emplear personal auxiliar y utilizando productos fitosanitarios que no sean ni generen gases tóxicos, muy tóxicos o mortales.

También se expedirán para el personal auxiliar de la distribución que manipule productos fitosanitarios.

#### **Nivel Cualificado:**

Para los usuarios profesionales responsables de los tratamientos terrestres, incluidos los no agrícolas, y para los agricultores que realicen tratamientos empleando personal auxiliar. También se expedirán para el personal que intervenga directamente en la venta de productos fitosanitarios de uso profesional, capacitando para proporcionar la información adecuada sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos. El nivel cualificado no otorga capacitación para realizar tratamientos que requieran los niveles de fumigador o de piloto aplicador.

### **Nivel Fumigador:**

Para aplicadores que realicen tratamientos con productos fitosanitarios que sean gases clasificados como tóxicos, muy tóxicos, o mortales, o que generen gases de esta naturaleza.

Para obtener el carné de fumigador será condición necesaria haber adquirido previamente la capacitación correspondiente al nivel cualificado, según lo especificado en el apartado "Cualificado".

#### **Nivel Piloto aplicador:**

Para el personal que realice tratamientos fitosanitarios desde o mediante aeronaves, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa específica que regula la concesión de licencias en el ámbito de la navegación aérea.

Para la obtención del carné correspondiente a estos niveles es requisito indispensable la realización de cursos específicos a cada uno de ellos. No obstante, está exento de realizar el curso quién solicite el carné y acredite estar en posesión de algunas de las titulaciones habilitantes, según indica la normativa vigente (*Real Decreto 1311/2012*, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios y *Real Decreto 555/2019*, de 27 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios).

En el anexo II del Real Decreto 1311/2012 nos indica que la titulación habilitante para ejercer como asesor en gestión integrada de plagas comprende licenciaturas, ingenierías superiores, Ingenierías técnicas, títulos de grado, master o tercer ciclo, y títulos de formación profesional superior, que cumplan la condición de sumar en su conjunto un mínimo de 40 ECTS (*European Credit Transfer System*), en materias relacionadas directamente con la producción vegetal.

En la página web del Ministerio de agricultura está disponible el listado de entidades de formación designadas por las diferentes Comunidades Autónomas.

Los carnés serán válidos a efectos de ejercer la actividad para la que habilitan en todo el ámbito nacional y tendrán una validez de 10 años, excepto que sea retirado por el órgano competente antes de finalizar este plazo, por incumplimiento de requisitos o por infracción.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente establecerá un sistema armonizado que garantice la actualización y el carácter continuo de la formación de los usuarios.

Los carnés se expedirán en castellano y podrán ser bilingües en las comunidades autónomas donde sea oficial otra lengua.

Según la Nota informativa publicada el 18 de mayo de 2020 por el Ministerio de Sanidad, en previsión de la posible carencia de personal que se pueda producir en este sector como consecuencia del aumento de la demanda de servicios por la crisis del coronavirus, la interrupción de los procesos formativos, y el hecho de que no se ha conseguido todavía la plena adaptación del sector a los requerimientos del Real Decreto 830/2010, se ha considerado conveniente elevar este problema a la Comisión de Salud Pública, que en su reunión de 14 de mayo de 2020, ha decidido acordar una prórroga adicional de la validez de los carnés hasta 15 de julio de 2021.

A partir de esta fecha no se podrá trabajar como aplicador de productos biocidas (TP 2, TP 3, TP 4, TP 14, TP 18 y TP 19 del anexo V del Reglamento (UE) número 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012) de uso profesional especializado si no se tiene el correspondiente CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD o la formación profesional correspondiente.

# 2. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

La *Orden 700/2010, de 29 de diciembre,* crea el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas y regula el procedimiento de inscripción de las empresas ubicadas en la Comunidad de Madrid. Como consecuencia de la aplicación del *Real Decreto 830/2010 de 25 de junio*, las inscripciones registrales tendrán una validez indefinida, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular proceda su modificación o cancelación.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) se estructura en dos secciones.

**Sección Establecimientos**: deberán inscribirse aquellas personas físicas o jurídicas, titulares de locales o instalaciones donde se fabrique y/o formule, envase, almacene, distribuya y/o comercialice biocidas. Las actividades de estos establecimientos se clasifican como:

- 1. Fabricación y/o formulación.
- 2. Envasado, donde se recogerán aquellas empresas que realicen esta actividad siempre y cuando no fabriquen el producto que envasan. En este último caso se inscribirán como fabricantes.
- 3. Almacenamiento, tal y como está definida en la Orden SCO/3269/2006, se considerarán aquellos que únicamente realicen la

actividad exclusiva de acopio de productos biocidas, no siendo necesario que se inscriban aquellas empresas de Servicios que únicamente almacenen productos biocidas para su propia actividad.

4. Distribuidor y/o comercialización. Se incluirán todas las empresas que realicen esta actividad siendo o no responsables de la puesta en el mercado del producto que comercialicen.

**Sección Servicios**: deberán inscribirse aquellas personas físicas o jurídicas que efectúen servicios biocidas a terceros, servicios corporativos (cuando se realice por personal propio perteneciente a entidades cuyos locales, instalaciones o transporte sean de uso público), o en instalaciones fijas de tratamiento (cámaras de fumigación, balsas de inmersión...).

Las actividades de estas empresas se clasifican como:

- 1. Servicios Corporativos. En la actividad de Servicios biocidas corporativos se inscribirán todas aquellas empresas o entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público, que realicen tratamientos con personal propio. Se tendrá en cuenta que los tratamientos corporativos de prevención de legionelosis están excluidos de la inscripción en el registro.
- 2. Servicios Biocidas a terceros. En los Servicios biocidas se inscribirán aquellos que realicen esta actividad exclusivamente y aquellos que además almacenen sus propios productos. En este último caso deberán declarar por escrito que lo realizan, no siendo necesario su inscripción como almacenistas.
- 3. Instalaciones fijas de tratamiento. Cuando los establecimientos realicen tratamientos con biocidas en sus instalaciones fijas como: cámaras de fumigación, balsas de inmersión, etc.

Las Empresas de Servicios deben disponer de un Responsable Técnico y personal aplicador con la formación que establece el *Real Decreto* 830/2010, sobre capacitación para tratamientos con biocidas.

Por otra parte, la Orden 700/2010, de 29 de diciembre, establece en su artículo 4 que las empresas biocidas que desarrollen su actividad con biocidas calificados como tóxicos o muy tóxicos, tendrán la consideración de empresas biocidas de alto riesgo y como tales serán inscritas en el citado registro.

La inscripción en este Registro es la que faculta a los establecimientos y servicios a ejercer su actividad. Esta se considerará efectuada tras la concesión del correspondiente número de Registro.

3. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICO-SANITARIAS REFERENTES A LOS BIOCIDAS Según el 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, estos productos deben estar registrados. Los Registros de biocidas tienen carácter nacional.

En el caso de España, el Real Decreto 3349/1983 por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas contempla 3 registros de plaguicidas: los plaguicidas de uso ganadero, que se inscriben en el Registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los de higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, que se inscriben en el Registro de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios, y los de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, que se inscriben en el Registro del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).

Durante el periodo transitorio (hasta el 31 de diciembre de 2024), los plaguicidas anteriores se siguen inscribiendo en estos Registros, hasta que las sustancias activas que los contiene se aprueben y entonces se inscriben en el Registro Oficial de Biocidas, adscrito al MSCBS.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSCBS gestiona dos Registros: el Registro de plaguicidas de uso no agrícola (biocidas) según el RD 3349/1983, y desde el año 2009, el Registro Oficial de Biocidas.

Los requisitos se establecen en el ya mencionado Reglamento 528/2012

El registro de un formulado debe hacerse por medios telemáticos, aportando la siguiente documentación:

- Documento original, o fotocopia compulsada, de la declaración de autoría y propiedad u origen de las pruebas y de los estudios toxicológicos que soporten la solicitud de registro.
- 2. Documento original, o fotocopia compulsada, del certificado de análisis cualitativo y cuantitativo de los ingredientes activos, realizado en un laboratorio acreditado, en el que figurará el número de lote de la muestra, y declaración del solicitante que acredite que la composición del producto analizado coincide con la del producto que se intenta poner en el mercado.
- 3. Certificado de composición cualitativa y cuantitativa del producto, firmado por el responsable técnico de la empresa que solicita el registro. En dicho certificado figurarán todos los componentes

(aditivos, coadyuvantes, inertes, etc.) que entran a formar parte del producto y su concentración en tanto por ciento (%).

- 4. Características físico-químicas y toxicológicas del preparado.
- 5. Utilización del producto:
  - a) Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado
  - b) Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado
  - c) Número y ritmo de aplicaciones
  - d) Periodos de espera necesarios para proteger al ser humano.
  - e) Precauciones de aplicación.
- 6. Estabilidad del producto.
- 7. Datos referentes a residuos.
- 8. Incompatibilidad con otros productos y materiales.
- 9. Condiciones de conservación.
- 10. Tipo de envase y contenido neto.
- 11. Documentación para el medio ambiente.
- 12. Ficha de datos de seguridad del producto actualizada.
- 13. Ficha de datos de seguridad de cada uno de los componentes que forman parte del formulado.
- 14. Proyecto de etiqueta: La etiqueta se confeccionará con lo que figura en el artículo 69 del *Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas*.
- 15. Eficacia del formulado frente a las plagas que se desea combatir.

## 3.1. El etiquetado de los biocidas

La etiqueta es el medio de comunicación que aporta al usuario la información necesaria para identificar el producto y utilizarlo con las debidas condiciones de seguridad. En ella debe figurar el número de registro, entre otras cuestiones.

El número de registro está formado por una secuencia de números, cada una de las cuales tiene una función bien determinada. El objetivo es el de proporcionar la máxima información posible acerca del producto con el único dato de su número de inscripción. Tales números tienen una de estas estructuras:

XX-YY-ZZZZZ

XX-YY-77777-HA

El significado de cada secuencia es:

XX: Dos últimas cifras del año en el que se inscribe o renueva la autorización del producto (Por ejemplo 03). Esta primera secuencia

variará a lo largo de la vida del producto en función del año en que se realicen las oportunas renovaciones o modificaciones de inscripción. Se trata, por tanto, de un número variable.

YY: Identifica la finalidad del producto y es fijo para cada producto:

- 20: Bactericida.
- 30: Insecticida.
- 40: Fungicida.
- 50: Otros (Repelentes, Atrayentes...).
- 60: Bactericida y/o alguicida para el tratamiento del agua de piscinas
- 80: Protectores de la madera.
- 90: Viricida.
- 100: Desinfectante para el tratamiento contra Legionella pneumophila.

Si el preparado actúa sobre más de una finalidad, pueden combinarse las cifras anteriores. Así, un producto cuyo número de registro contenga la clave 20/40, tendrá una finalidad bactericida y fungicida.

ZZZZZ: Nº de registro. Comienza en el 00001 y es fijo para cada producto. No variará a lo largo de la vida comercial del producto.

HA: La sigla HA al final del número significa que el producto está autorizado para su uso en la industria alimentaria, exclusivamente por personal especializado o uso profesional, en ausencia total de alimentos y respetando el plazo de seguridad indicado en la Resolución de inscripción, si aquel hubiera sido fijado.

Ejemplos: Un producto cuyo número de registro sea 16-30-00547 nos informará de:

16: Se inscribió en el año 2016. Si estaba ya registrado, se renovó la autorización en 2016

30: Se trata de un insecticida.

00547: Su número de registro es 00547.

Otro, cuyo número de registro sea 17-20/40-02057-HA nos informará de:

17: Fue inscrito en el año 2017. Si estaba ya registrado, se renovó la autorización en 2017

20/40: Actúa como bactericida y fungicida.

02057: Su número de registro es el 02057.

HA: Se trata de un plaguicida de uso en la Industria Alimentaria, aplicado exclusivamente por personal especializado o profesional en ausencia total de Alimentos y respetando el plazo de seguridad indicado en la Resolución, si aquel hubiera sido fijado.

Si se desea averiguar la fecha exacta de caducidad, hay que consultar en la pantalla de búsqueda de productos del Registro Oficial de Plaguicidas y localizar el registro de nuestro interés.

Según el 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, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o animal o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que **no incluyan las menciones** «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares.

Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

- a) la identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas;
- b) los nanomateriales que contiene el producto, así como cualquier riesgo específico al respecto y, tras cada referencia a los nanomateriales, el término «nano» entre paréntesis;
- c) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente o la Comisión.;
- d) nombre y dirección del titular de la autorización;
- e) tipo de formulación;
- f) utilizaciones para las que esté autorizado el biocida;
- g) instrucciones de uso, frecuencia de aplicación y dosificación, expresadas en unidades métricas de modo significativo y comprensible para los usuarios, para cada utilización contemplada en la autorización;
- h) datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;
- i) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto y, cuando proceda, advertencias para los grupos vulnerables;
- j) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la prohibición de reutilización del envase;
- k) número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento;
- en su caso, plazo necesario para que se produzca el efecto biocida, intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el siguiente uso del producto tratado, o el siguiente acceso de personas o animales a la zona en que se ha utilizado el

biocida, incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; indicaciones sobre las precauciones recomendadas durante la utilización y el transporte;

- m) en su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;
- n) en su caso, información sobre los peligros específicos para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua;
- o) en el caso de los biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/54/CE.

Puede servir de orientación el que en la etiqueta del producto aparezca al menos el pictograma y las indicaciones de peligro de la información contenida en la tabla siguiente:

PICTOGRAMA	CLASE	CATEGORÍA	INDICACIONES DE PELIGRO
	Toxicidad aguda (oral)	Categoría 1	H300: Mortal en caso de ingestión
		Categoría 2	
		Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión
V	Toxicidad aguda (cutánea)	Categoría 1	H310: Mortal en contacto con la piel
		Categoría 2	
PELIGRO		Categoría 3	H311: Tóxico en contacto con la piel
	Toxicidad aguda (por Inhalación)	Categoría 1	H330: Mortal en caso de inhalación
		Categoría 2	
		Categoría 3	H331: Tóxico en caso de inhalación
PELIGRO	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – Exposición única	Categoría 1	<b>H370</b> : Provoca daños en los órganos <o afectados,="" conocen="" indíquense="" los="" se="" si="" todos="" órganos=""> (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)</o>
PELIGRO	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – Exposiciones repetidas	Categoría 1	H372: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
	Mutagénicas	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	<b>H340</b> : Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
PELIGRO	Carcinogénicas	Categoría 1A y 1B	<b>H350</b> : Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)

	Tóxicas para la reproducción	Categoría 1A y 1B	H360: Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
PELIGRO	Sensibilización respiratoria	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	<b>H334:</b> Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

#### 3.2. El envasado de los plaguicidas

El envase de los preparados peligrosos debe cumplir ciertas condiciones generales, que serán lógicamente más estrictas en el caso de que dichos envases vayan destinados a la venta al público en general (especialmente en relación con los niños).

Las condiciones que debe cumplir el envase son:

- Deben estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles derrames ni pérdidas del contenido.
- Los materiales con que estén construidos no deben ser atacables por el contenido químico (inatacable) ni formar combinaciones peligrosas con éste (envase inerte).
- Los envases, los cierres y las asas, si las tienen, deben ser fuertes y sólidos.
- Los envases con cierre reutilizable han de estar diseñados de forma que puedan cerrase el envase veces sin pérdidas de su contenido (cierre hermético).
- No deben tener una forma, figura, o decoración gráfica que pueda atraer o excitar la curiosidad activa de los niños, o inducir a error al consumidor.
- No deben tener una presentación o una denominación utilizada para productos alimenticios, alimentos para animales (piensos), medicamentos o productos cosméticos (diseño inconfundible)

Además, los recipientes de plaguicidas de venta al público en general, tienen que ir provistos de cierres de seguridad para niños.

## 3.3. La ficha de datos de seguridad

La ficha de datos de seguridad (FDS) constituye un sistema de información fundamental, que permite, principalmente a los usuarios profesionales, tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medioambiente en el lugar de trabajo.

Se prepararán y difundirán FDS para las sustancias activas y los biocidas de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento REACH y desde el 1 de junio de 2015 todas las FDS deben de cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (CE)1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La ficha de datos de seguridad (FDS) debe facilitarse obligatoriamente y de forma gratuita por parte del responsable de la comercialización, ya sea el fabricante, importador o distribuidor, de un preparado peligroso al destinatario del mismo que sea usuario profesional. En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos, pero que contengan, al menos, una sustancia peligrosa para la salud o el medioambiente, o una sustancia para la que existan límites de exposición en el lugar de trabajo, en una concentración individual  $\geq 1$  % (en peso) para los no gaseosos y  $\geq 0.2$ % (en volumen) para los gaseosos, el proveedor deberá suministrar al destinatario, previa solicitud de un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad.

En todas las situaciones, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo debe tener la FDS, ya que es obligatoria su aportación para registrar un producto.

El lenguaje utilizado en las fichas de datos de seguridad deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de frases como "puede ser peligroso", "sin efectos para la salud", "seguro en la mayoría de las condiciones de uso", "inocuo" o cualquier otra expresión que indique que la sustancia o la mezcla no son peligrosas o cualquier otra indicación que no sea coherente con la clasificación de dicha sustancia o mezcla.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión

El contenido de la FDS debe estar redactado, al menos, en castellano, en cuanto lengua oficial del estado español. Su contenido es el siguiente:

- a. Identificación del preparado y del responsable de su comercialización.
- b. Composición / información sobre los componentes.
- c. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
- d. Identificación de los peligros: Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- e. Primeros auxilios.
- f. Medidas de lucha contra incendios.
- g. Medidas en caso de caso de vertido accidental.

- h. Manipulación y almacenamiento.
- i. Controles de la exposición / protección personal.
- j. Propiedades físicas y químicas.
- k. Estabilidad y reactividad.
- I. Información toxicológica.
- m. Información ecológica.
- n. Consideraciones relativas a la eliminación.
- o. Información relativa al transporte.
- p. Información reglamentaria.
- q. Otra información

En aquellos casos en que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta, o en la FDS, de la identidad química de una sustancia implique un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, está permitido referirse a la misma mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes o mediante una denominación alternativa.

Este procedimiento no puede aplicarse cuando la sustancia tenga establecido un límite de exposición.

Como norma general, se considera confidencial la siguiente información:

- a) Datos sobre la composición completa de un biocida.
- b) La cantidad exacta, en peso, de la sustancia activa o del biocida que se ha fabricado o introducido en el mercado.
- c) La relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida.
- d) Los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos con animales vertebrados.

Cuando un comercializador desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad deberá presentar una solicitud a la Dirección General de Salud Pública.

## 3.4. Almacenamiento de plaguicidas

Las condiciones en las que los productos químicos son almacenados en las instalaciones de las empresas, y la forma como se manipulan durante el almacenamiento, son claves para evitar accidentes laborales e industriales. El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) ha publicado una quía orientativa para la identificación de los

requisitos de seguridad en el almacenamiento de productos químicos peligrosos.

El Reglamento de almacenamiento de productos químicos (aprobado por el Real Decreto 379/2001 y modificado por el Real Decreto 105/2010) contiene normas de carácter general relativas a las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, carga, descarga y trasiego de productos químicos peligrosos; mientras que las instrucciones técnicas complementarias derivadas del citado Reglamento establecen exigencias técnicas específicas para almacenamientos de diferentes productos químicos que se consideran necesarias, de acuerdo con el estado de la técnica actual, para garantizar la seguridad de personas y bienes.

Con carácter general, solo se deben almacenar conjuntamente productos químicos de la misma clase de peligro, siempre que no exista una incompatibilidad específica entre dichos productos, para lo cual habrá que recabar información de la FDS.

Las normas de almacenamiento de biocidas son de sentido común: hay que buscar lugares que no se inunden, alejados de cursos de agua, con preferencia que sean sitios aislados y alejados de colegios, hospitales, almacenes de alimentos, sitios muy poblados, pajares, almacenes de cereales, gasolineras...

Estas condiciones reducen las posibilidades a naves, a ser posible aisladas, de polígonos industriales alejados del centro urbano, con buen acceso para los servicios de emergencia y equipadas con puerta principal y de salida de emergencia dotada de barra antipánico (apertura desde el interior).

La misma lógica sirve para hablar de cómo deben ser estos locales de almacenamiento. Se deben hacer con materiales no combustibles y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de las temperaturas exteriores extremas y de la humedad. El suelo debe ser impermeable a los líquidos, con un acabado liso para facilitar la limpieza y no debe tener drenajes abiertos.

Las paredes y puertas interiores que hagan las veces de cortafuegos deben ser RF90 (resistentes al fuego durante 90 minutos). Deben existir extintores para poder apagar un posible fuego. La instalación eléctrica debe ser estanca, es decir, debe diseñarse de modo que, si se produce un cortacircuito, la chispa no entre en contacto con el aire del almacén, ni con los productos almacenados.

Los almacenes deben tener ventilación natural o forzada, con salida exterior, pero no a patios o galerías de servicios interiores. Los sistemas de climatización deben ser de aire frío o caliente, según la temperatura externa. La temperatura del almacén no debe sobrepasar los 25 °C, ni el 80% de humedad relativa.

Los productos se almacenan por grupos atendiendo a su categoría de peligrosidad y a su utilidad, los más tóxicos en los estantes superiores y los menos tóxicos en los inferiores. En el mismo espacio no se pueden almacenar biocidas con alimentos, ni con piensos, ropa, productos de cosmética, etc.

La separación de los biocidas se puede hacer atendiendo a criterios de toxicidad, uso y composición química. Por ejemplo, los muy tóxicos en local aparte, los rodenticidas aislados del resto para evitar impregnaciones de olores, los inflamables separados de los no inflamables, los oxidantes lejos de los corrosivos...

Las distintas zonas de almacenamiento deben estar convenientemente señalizadas en lugar visible con el cartel que proceda, el de productos peligrosos, o tóxicos, o comburentes, y avisos prohibiendo la entrada.

## 4. TIPOS DE TRATAMIENTOS Y MANIPULACIÓN DE PLAGUICIDAS

A la hora de erradicar una plaga es bastante habitual pensar inmediatamente en la lucha con biocidas químicos, como remedio rápido y eficaz, sin plantearse otras posibilidades que según los casos también pueden ser eficaces y, a veces, más respetuosas con el medioambiente y, por supuesto, menos contaminantes.

## 4.1. Tipos de tratamientos

Contra una plaga existen varios tipos de lucha, que presentan diferentes grados de eficacia e idoneidad según los casos, así como distintos riesgos para los seres vivos y diferente capacidad contaminante del aire, suelo y agua. Se pueden citar los siguientes:

- <u>La lucha biológica</u> con insectos entomófagos y bacterias, principalmente. También se pueden usar otros animales: como anécdota, los agricultores chinos usaron con éxito bandadas de patos de granja contra una plaga de langostas.
- <u>La lucha biotécnica</u> con reguladores del crecimiento de insectos, alteradores de la síntesis de quitina, trampas...

- <u>La lucha genética</u>, con variedades de plantas o patrones resistentes a las plagas.
- <u>Los métodos agrícolas tradicionales</u>, como la fertilización equilibrada, la eliminación de malas hierbas, el riego adecuado sin provocar excesos de humedad, la poda de las partes dañadas...
- La lucha química con sustancias y preparados plaguicidas.

Con respecto al momento de la intervención y al grado de intervencionismo de las medidas a adoptar para la erradicación de la plaga, caben las siguientes estrategias de lucha:

- Medidas preventivas: la limpieza, higiene y saneamiento. En ocasiones, la primera medida y más eficaz es la de eliminar y evitar la creación de lugares que actúen como focos para el desarrollo de plagas.
- Medidas pasivas: barreras físicas que mantengan las áreas o instalaciones poco accesibles para la plaga y dificulten lo más posible el refugio y alimentación de la misma, como tapar grietas y agujeros, colocar mosquiteras, etc.
- Medidas activas:
  - Métodos físicos y mecánicos, tales como la temperatura alta, la luz ultravioleta, el sonido, etc.
  - o Métodos químicos: uso de biocidas químicos.
  - Métodos biológicos o ecológicos: se basan en la utilización de los enemigos naturales de la plaga (parásitos, depredadores u organismos que los eliminan, controlan o les causan enfermedades).

En función de la técnica de aplicación química usada, los métodos de tratamiento más importantes son: la fumigación, el espolvoreo, los cebos, las trampas (viscosas o de adherencia y de golpe seco o atrapamiento), la pincelación y la pulverización (manual, centrífuga, electroestática y electrodinámica y nebulización).

Aunque los diferentes estudios e informes realizados hasta la fecha, inciden en el recurso a la lucha integrada y en que, como norma general, se debería optar en primer lugar por métodos físicos, mecánicos, biológicos y ecológicos y, en último lugar, por aplicaciones plaguicidas, en la práctica el método más empleado para luchar contra las plagas, tanto en el espacio urbano como en el ámbito rural, es el recurso a las sustancias y preparados químicos plaguicidas.

La lucha integrada vendría a ser, pues, la aplicación racional de una combinación de métodos biológicos, biotecnológicos, físicos, químicos, de cultivo o de selección de vegetales, de tal manera que la utilización de los plaguicidas químicos se limite al mínimo necesario para mantener

la población de la plaga en niveles inferiores a los que producirían daños o pérdidas inaceptables desde el punto de vista sanitario y económico.

### 4.2. Técnicas de aplicación en desinsectación ambiental química

Existe una gran variedad de métodos de aplicación, dependiendo de las zonas a tratar, distinguiendo entre pequeña o gran escala, dificultad de acceso, presentación de los productos, características de las plagas a tratar, especies rastreras o voladoras... Las técnicas más comunes de desinsectación ambiental química tienen por objeto posibilitar que el plaguicida llegue al máximo de lugares, procurando la óptima eficacia.

Pincelación	Permite tratar zonas muy localizadas por donde pasa habitualmente el insecto. El producto es una laca insecticida que se aplica con brocha, pincelando así las superficies de tránsito o refugio de los insectos.
Espolvoreo	Es una de las técnicas más utilizadas. Los productos se presentan en forma de líquidos, normalmente de base oleosa y acuosa, líquidos emulsionables, polvos mojables o solubles. Se utilizan equipos de presión constante, bien manuales o automáticos (portátiles, montados en vehículos), que tienen la ventaja de que la aplicación es dirigida y así es posible regular el grosor de la gota, cuyo diámetro variará de 100 - 250 micras (pulverizaciones finas) a las 400 en adelante (pulverización gruesa). Las partículas impelidas permanecerán flotando en el ambiente durante un tiempo prolongado, depositándose paulatinamente en la superficie tratada. Esta técnica es de manejo sencillo, una vez elegido el producto y la dosificación adecuada, para el control de la plaga diagnosticada: suele variar en función de la absorción de la superficie tratada de 20 - 50 ml / m² para las zonas poco porosas hasta 100 ml / m² para las muy porosas.
Nebulación	El método de desinsectación mediante técnicas de nebulización permite conseguir tamaños de gota entre 50 - 100 micras; así el insecticida permanecerá más tiempo flotando en el aire, y al depositarse cubrirá una superficie mayor, aumentando de esta forma su poder de penetración. El tratamiento puede realizarse con volúmenes diferentes de caldo según diferentes métodos de aplicación:  - Método de aplicación de alto volumen (HV)  - Aplicación de bajo volumen (LV)  - Aplicación de ultra bajo volumen (ULV)  La nebulización se divide en dos técnicas diferentes:  - Nebulización en frío. Se utilizan aparatos mecánicos o eléctricos capaces de generar gotas de un grosor entre 50 - 100 micras. Forman una niebla húmeda que, con el tiempo, se va decantando sobre las superficies tratadas. No es una aplicación dirigida, pero tiene la ventaja de penetrar por zonas a las que no se llegaría con la pulverización.

	- Termonebulización en frío. La característica fundamental es el
	grosor de la gota, que es menor de 50 micras. Se forma una niebla
	densa que penetra por todos los orificios de la zona tratada. Se utilizan aparatos mecánicos y eléctricos, y es un buen método de
	apoyo junto a la pulverización y nebulización en frío.
	Los cebos se utilizan para atraer y eliminar insectos al impregnar
Cebos	con insecticidas, sólidos o líquidos, alimentos susceptibles de ser
	comidos por los insectos.

#### 4.3. Técnicas de aplicación en desratización

Para garantizar la efectividad de un programa de control de roedores es necesario considerar algunos factores esenciales:

Con respecto a los cebos exteriores, es importante usar sólo los raticidas autorizados para ese uso y en las condiciones que marca el fabricante. Se deben situar en dispositivos específicos donde no se vean afectados por las inclemencias metereológicas y se garantice la debida eficacia contra los roedores y se evite el acceso a los mismos de otros animales y de personas, fundamentalmente niños.

De manera preventiva, es necesario abordar la eliminación de malas hierbas, escombros, restos de alimentos, proliferación de vegetación y otras condiciones que contribuyan a la supervivencia de los roedores. Los cubos de basura deben limpiarse regularmente, los de dentro y los de fuera de la instalación.

En el interior de las instalaciones, los puntos de entrada son los de mayor interés, por ser considerados de alto riesgo. Debe prestarse especial atención al tipo de cebos tóxicos seleccionados para estas zonas. Los cebos deben estar situados en dispositivos herméticos que únicamente permitan el acceso (entrada-salida) del roedor.

Hay que situarlos en lugares poco visibles para evitar el contacto con personas y con otros animales. Pueden usarse cebos (granulados, paquetes granulados) dispuestos sobre bandejas especiales y señalizadas para tratar zonas inaccesibles o fuera del acceso normal, pero no deben ser esparcidos indiscriminadamente por la instalación. Dentro de los métodos de control de rodenticidas se incluye dos tipos de

trampas, las viscosas (de adherencia) y las de golpe seco o atrapamiento que, si bien tienen un carácter puntual en operaciones de desratización, pueden alcanzar importancia en ciertos edificios, como los de oficinas o informática.

Se sitúan en la trayectoria de los roedores (junto a las paredes), con objeto de asegurar su eficacia. Las trampas deben ser revisadas diariamente, al menos durante dos semanas para evaluar la situación y

en su caso definir actuaciones de otra naturaleza, bien sea de tipo preventivo o pasivo o de carácter químico (rodenticidas).

### 4.4. Manipulación de plaguicidas

El equipo de protección individual (EPI) que se usa para aplicar plaguicidas debe proporcionar una protección eficaz frente al riesgo de intoxicación por exposición a plaguicidas. Los elementos del equipo son:

- Botas impermeables altas y en buen estado para proteger los pies.
- Guantes impermeables (de goma o plástico), en buen estado, totalmente cerrados, sin agujeros y suficientemente largos, para proteger las manos.
- Si se va a utilizar un plaguicida tóxico o muy tóxico, es obligatorio ponerse careta o mascarilla, con cartucho que retenga el producto del aire que se respira, que cubra perfectamente la boca y la nariz y esté totalmente ajustada.
- Empleo de gafas o pantallas transparentes para proteger los ojos. Cuando se trabaje con vapores, gases o polvo fino deberán ser cerradas o bien ajustadas a la cara.

Las recomendaciones de seguridad para manipular plaguicidas son:

- a) Ninguna persona puede realizar trabajos de tratamientos de plaguicidas sin el carné correspondiente, o si no tiene la suficiente información sobre este tipo de trabajos (riesgos que implica la aplicación, la forma de hacer la tarea, equipos de protección y primeros auxilios para casos de urgencia).
- b) Hay que usar el EPI adecuado en cada caso, ya que unos productos son más peligrosos que otros: guantes largos de caucho o goma, botas altas de caucho, mascarilla que proteja la nariz y la boca de la inhalación de gases o polvo tóxico, gafas o máscara facial que eviten las salpicaduras en los ojos y ropa de trabajo que proteja el cuerpo del contacto con los plaquicidas.
- c) No se deben aplicar plaguicidas usando sandalias, pantalones cortos o camisas de manga corta, ni tampoco emplear pañuelos que cubran la nariz y la boca como una supuesta medida preventiva para evitar la inhalación del plaguicida, dado que no evita la exposición.
- d) No se debe fumar, ni beber, ni comer mientras se están realizando fumigaciones. Al terminar el tratamiento, hay que lavarse con abundante agua y jabón y cambiarse de ropa, a ser posible, en el mismo lugar de trabajo. Nunca hay que hacerlo en la propia vivienda puesto que esto implicaría trasladar el riesgo de contaminación a la familia. También hay que lavar la ropa y las protecciones personales después de cada aplicación y guardarlo

- todo en un lugar bien ventilado, lejos de las habitaciones. La ropa de trabajo se ha de lavar separada de la otra ropa de la casa.
- e) Intercalar un espaldar o pieza de tela impermeable entre la espalda y el depósito de fumigar, cuando el plaguicida se aplique con un pulverizador de accionamiento manual.
- f) Verificar los equipos de aplicación de los plaguicidas (mochilas y tanques pulverizadores) antes de empezar a usarlos. Asegurarse de que funcionan sin escapes ni derrames y que están calibrados para las dosis de aplicación necesarias.
- g) No se deben soplar ni aspirar jamás con la boca las boquillas de los aparatos de aplicación cuando se obstruyan, puesto que existe un gran riesgo de intoxicación por contacto con la boca. Para desatascarlas hay que utilizar un alambre o hilo de cobre.
- h) Pulverizar de espaldas al viento para impedir que la nube generada alcance al aplicador y evitar entrar en contacto con los campos recién tratados porque son una fuente de exposición al plaguicida. Igualmente, se debe guardar una distancia prudencial entre los trabajadores para evitar la mutua contaminación.
- i) Señalizar mediante carteles de "aviso de peligro" las zonas tratadas. Igualmente, hay que impedir que el ganado entre en estos campos.
- j) Hay que someterse a vigilancia médica. Los plaguicidas, además de producir intoxicaciones agudas, pueden provocar graves trastornos y enfermedades que se manifiestan a largo plazo.
- k) Los envases de plaguicidas que queden vacíos deben devolverse al suministrador, si es posible; la ley le obliga a hacerse cargo de la gestión de los residuos derivados de sus productos. Los envases que no se puedan devolver serán considerados residuos. Para su eliminación deberá seguirse todo cuanto la ley dispone al efecto y que queda establecido por las normas de cada Comunidad Autónoma (inscripción como pequeños productores de residuos peligrosos). Un envase vacío de un plaguicida es un residuo peligroso por lo que está prohibido abandonarlo o eliminarlo de forma incontrolada (quemarlo, enterrarlo, etc.).

# 5. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN PARA LA FABRICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS

El Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria (RTS) para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. En él se legisla sobre aspectos de salud pública, sobre los requisitos para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y se establecen las bases para la fijación de los límites máximos de residuos, todo ello con el fin de prevenir accidentes e intoxicaciones y evitar o limitar los peligros asociados a su uso directo e indirecto. También reguló la homologación de los diferentes tipos de plaguicidas, los cuales se tenían que inscribir en sus respectivos Registros Oficiales: los productos fitosanitarios y los de uso ganadero, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mientras que los plaguicidas de la industria alimentaria, los de ámbito ambiental (DDD), los de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos, se deberían inscribir en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para la inscripción de los plaguicidas en los Registros Oficiales, el citado Real Decreto establece que, como requisito previo, sean homologados sus aspectos de peligrosidad para la salud humana conforme a las disposiciones contenidas en el mismo, por la Dirección General de Salud Pública, a la que corresponde determinar, entre otros aspectos, su clasificación, los símbolos y frases de riesgo que deben incluirse en el etiquetado, así como la aceptabilidad de su utilización para uso doméstico.

El Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, modificó la Reglamentación técnico-sanitaria citada con el fin de trasponer las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE, de 26 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas), introduciendo ciertos criterios para la clasificación de preparados de naturaleza no química y atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo la competencia de promover la iniciación de expedientes para suspender o limitar la comercialización de preparados cuando compruebe que supongan un peligro para la seguridad o salud humana.

El Real Decreto 443/1994, de 30 de marzo, también modificó la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, con el fin de incluir a los plaguicidas de uso en la industria alimentaria entre los que deberían inscribirse en el Registro de la Dirección General de Salud Pública.

El Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, implantó el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Fue desarrollado por las Órdenes de 29 de noviembre y 11 de diciembre de 1995. Ha sufrido varias modificaciones.

La clasificación e identificación de los peligros y del riesgo de cada sustancia y preparado debe realizarse de conformidad con lo dispuesto por las siguientes normas:

- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, sobre la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (la disposición adicional primera está derogada por RD 255/2003). Deroga, a su vez, el Real Decreto 2216/1985.
- Real Decreto 255/2003 de 28 de febrero, BOE de 4 marzo (modifica la RTS 3349/1983 y el RD 363/1995). Deroga el RD 1078/1993.
- Reglamento (CEE) 793/1993 del Consejo, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.
- Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. La Dirección General de Salud Pública es la autoridad competente en esta materia.

Por su parte, el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, establece, en su artículo 11, que la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente será la autoridad competente para los aspectos medio ambientales.

Con la Directiva 98/8/EC y el Reglamento (CE) 1896/2000, entre otros objetivos, la Unión Europea pretendió alcanzar la libre circulación de biocidas en el territorio comunitario, garantizando a la vez la protección de la salud humana, de los animales y del medio ambiente, al tiempo que establecer los procedimientos de autorización y registro, el reconocimiento mutuo entre los estados miembros y un conjunto básico de datos comunes para las sustancias y los preparados biocidas.

España, a raíz de esta Directiva, refundió en un solo Registro la inscripción de los diferentes tipos de biocidas, aunque en el período de transición actual que termina el 14 de mayo de 2010, según establece el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, aún siguen funcionando los registros oficiales anteriores.

Los plaguicidas de conservación de la madera, sin embargo, se tienen que inscribir en el registro de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, en lugar del registro de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Actualmente, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo funciona como centro directivo encargado de la gestión de las funciones estatales en salud pública, en concreto de las actividades de los Registros específicos de Plaguicidas de Salud Pública

y de Notificación de Sustancias Nuevas, así como de las actividades con ellos relacionadas, en especial las relativas a la evaluación de la peligrosidad y del riesgo y la clasificación y etiquetado para la salud humana. Asimismo, tiene asignadas las funciones sobre reglamentación del control sanitario de productos químicos y de la gestión de la red de vigilancia ambiental.

#### 6. CONCLUSIÓN

Los establecimientos y servicios plaguicidas y los propios preparados plaguicidas tienen que estar inscritos en el registro oficial correspondiente. En el caso de los establecimientos y servicios en los registros autonómicos, mientras que los biocidas en los registros estatales.

Los productos biocidas se inscriben el registro oficial de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo. La inscripción de un biocida en el registro implica que sanidad ha de determinar los aspectos de peligrosidad que presenta el preparado para las personas.

Existen dos tipos de carnés: el de manipulador y el de aplicador de plaguicidas. Son expedidos por las comunidades autónomas tras superar un curso homologado por el Estado. Hay tres tipos de capacitación: básico, cualificado y especializado.

La tipología de los establecimientos y servicios plaguicidas difiere de un territorio a otro. Es habitual diferenciar los establecimientos según la actividad que desarrollan: producción, formulación, tratamiento, almacenamiento, distribución, venta, importación y experimentación. Un mismo establecimiento puede realizar varias de estas actividades. En cuanto a los servicios se distingue entre los que hacen aplicaciones de uso fitosanitario, ganadero, ambiental y en la industria alimentaria.

Los preparados plaguicidas deben cumplir las estipulaciones sobre etiquetado y envasado establecidas en el RD 255/2003. En la etiqueta debe constar el número de registro, el nombre comercial del producto, los ingredientes activos técnicos en porcentaje, el nombre de las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas con una concentración determinada, la cantidad neta de plaguicida, el número del lote de fabricación, los pictogramas de peligro, los avisos que correspondan, las frases R y S, la información toxicológica, la dosis de empleo y la fecha recomendada de uso.

Los envases deben ser fuertes, sin riesgo de rotura ni derrames, inatacables, con precintos y cierres de seguridad, sin motivos que llamen la atención de los niños y sin que induzcan a confusión con alimentos, piensos, cosméticos, etc.

Cada plaguicida debe tener su ficha de datos de seguridad en la que se expongan todos los aspectos de producto que sirvan para salvaguardar la salud y proteger al medioambiente. Esta ficha la facilita el comercializador del producto, que puede ser el propio fabricante.

Los plaguicidas hay que almacenarlos con las mismas precauciones que se observan con los agentes químicos peligrosos, separados por categorías y toxicidad, en naves equipadas con sistemas contraincendios y aisladas de la población.

Los tipos de tratamiento existentes para luchar contra una plaga son: la lucha biológica, biotécnica, genética, química y los métodos agrícolas tradicionales.

Las medidas de lucha pueden ser catalogadas como preventivas, pasivas y activas, dentro de las medidas activas cabe distinguir métodos físicos y mecánicos, químicos y biológicos o ecológicos. Las técnicas de aplicación química más usadas son la fumigación, el espolvoreo, los cebos, las trampas, la pincelación y la pulverización.

La lucha integrada es la aplicación racional de una combinación de métodos biológicos, biotecnológicos, físicos, químicos, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que los plaguicidas químicos se usen en la menor cantidad posible.

La manipulación de plaguicidas se debe hacer con equipo de protección individual y observación estricta de las normas de seguridad e higiene.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Candela Marroquín, E, y otros. Control sanitario de establecimientos y servicios plaguicidas. Cartera de actividades farmacéuticas. Revista de sanidad digital. Consejería de Sanidad de la Junta de Extremadura. Mérida, 2002.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, BOE del 5 de junio.
- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, BOE del 15 de octubre.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, BOE de 4 marzo

- Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas:
  - https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-11157
- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Información para los establecimientos y servicios biocidas 2020.
   Editado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana.
- Actualización de la normativa de biocidas y su aplicación en inspección sanitaria. Consejería de Salud de la Región de Murcia.
- Orientaciones para la identificación de los requisitos de seguridad en el almacenamiento de productos químicos peligrosos, INSHT, 2014