



Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Diario Oficial de la Unión Europea 167/2012, de 27 de junio de 2012

Artículo 69. Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los titulares de autorizaciones se asegurarán de que los biocidas se clasifiquen, envasen y etiqueten de acuerdo con el resumen aprobado de características del biocida, en particular por lo que respecta a las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, según se contempla en el art. 22, apartado 2, letra i), y con la Directiva 1999/45/CE y, en su caso, el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Por otra parte, los productos que puedan confundirse con alimentos, incluidas las bebidas, o piensos se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Si están a disposición del público en general, contendrán componentes que disuadan de su consumo, y, en particular, que no los hagan atractivos para los niños.

2. Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, 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) 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) utilidades 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;

l) 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.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, cuando sea necesario por el tamaño o la función del biocida, la información contemplada en las letras e), g), h), j), k), l) y n) podrá indicarse en el envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase.

3. Los Estados miembros podrán exigir:

a) que se suministren modelos o proyectos de envases, etiquetas y folletos;

b) que los biocidas que se comercialicen en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas oficiales

Artículo 72. Publicidad

1. Todo anuncio de biocidas deberá, además de cumplir el Reglamento (CE) nº 1272/2008, incluir las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo». Las frases serán fácilmente legibles y resaltarán claramente respecto al conjunto del anuncio.

2. Los anunciantes podrán sustituir la palabra «biocidas» en las frases estipuladas por una referencia clara al tipo de producto que se está anunciando.

3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o animal o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar

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.

BOE 247/2002, de 15 de octubre de 2002

Artículo 19. Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los biocidas se clasificarán y se envasarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993. Además, los productos que estén al alcance del público en general y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos, contendrán componentes que disuadan de su consumo y se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Esta exigencia podrá ser requerida en el procedimiento de autorización para aquellos otros biocidas de uso profesional cuyas características así lo precisen.

2. Los biocidas se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993. Las etiquetas no deberán inducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, y

tampoco mencionarán, en ningún caso, las indicaciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», ni advertencias similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

- a) Identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas.
 - b) Número de autorización concedido al biocida por la Dirección General de Salud Pública.
 - c) Tipo de preparado.
 - d) Usos para los que se autoriza el biocida (por ejemplo, protector para madera, desinfección, biocida de superficie, antiincrustante, etc.).
 - e) Instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización.
 - f) Detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios.
 - g) La frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto», en caso de que vaya acompañado de un prospecto.
 - h) Instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase.
 - i) El número o designación del lote del preparado y la fecha de caducidad pertinente para las condiciones normales de almacenamiento.
 - j) El período de tiempo necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida, cuando proceda; el intervalo de tiempo que debe observarse entre la aplicación y el próximo uso del producto tratado o el próximo acceso del ser humano o los animales a la zona afectada por el tratamiento biocida, cuando proceda; 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; detalles sobre las medidas preventivas necesarias durante la utilización, el almacenamiento y el transporte (por ejemplo, ropa y equipo de protección personal, medidas de protección contra el fuego, protección de muebles, traslado de alimentos o de piensos e instrucciones para evitar la exposición de animales).
- Y, cuando proceda:
- k) Las categorías de usuarios a los que se limita el biocida.
 - l) Información de cualquier peligro específico para el medio ambiente, en particular en lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo al que se destina y a evitar la contaminación del agua.
 - m) En el caso de los biocidas microbiológicos, los requisitos de etiquetado establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

La Dirección General de Salud Pública exigirá que los requisitos de los párrafo a), b), d) y, cuando proceda, g) y k) vayan siempre indicados en la etiqueta del producto y permitirá que los requisitos de los párrafos c), e), f), h), i), j) y l) de este apartado vayan indicados en otro lugar del envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase, considerándose que esta información forma parte de la etiqueta a los efectos de este Real Decreto.

3. Cuando un biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida y molusquicida esté autorizado conforme a lo dispuesto en esta disposición y esté sometido a clasificación, envasado y etiquetado con arreglo a la Reglamentación técnico-sanitaria de Plaguicidas, aprobado por el Real Decreto 3349/1983 y posteriores modificaciones, la Dirección General de Salud Pública podrá permitir efectuar cambios en el envasado y etiquetado

de dicho producto que pueden ser necesarios como consecuencia de dichas disposiciones, siempre y cuando no entren en conflicto con las condiciones de una autorización expedida con arreglo al presente Real Decreto.

4. La Dirección General de Salud Pública podrá exigir que se le suministren muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.

5. El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua española oficial del Estado.

Artículo 21. Publicidad

1. Toda publicidad de un biocida irá acompañada de las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo». Estas frases destacarán claramente dentro del conjunto de la publicidad, y la palabra «biocida» podrá ser sustituida por la descripción exacta del tipo de producto que se anuncia, por ejemplo, protectores de la madera, desinfectantes, biocidas de superficie, productos antiincrustantes, etc.

2. La publicidad de biocidas no deberá presentar el producto de forma que pueda inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano o el medio ambiente, ni incluirá ninguna mención como «producto biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», ni cualquier indicación similar.