

La AEMPS publica las nuevas instrucciones de productos biocidas de su competencia y de las instalaciones de fabricación, importación y almacenamiento

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2022

Categoría: biocidas

Referencia: BCP, 03/2022

- **Estas instrucciones suponen una mejora y clarificación de la información publicada anteriormente y se han realizado de acuerdo a la experiencia de la Agencia en la evaluación de estos productos e instalaciones y como respuesta a propuestas recibidas por parte de la industria del sector**
- **Los productos que requieren autorización sanitaria otorgada por la AEMPS previa a su comercialización son los antisépticos para piel sana, los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y los repelentes de insectos de uso humano requieren autorización sanitaria otorgada por la AEMPS previa a su comercialización**
- **Las instalaciones establecidas en nuestro país que fabriquen, importen y almacenen productos biocidas competencia de la AEMPS, requieren autorización de actividades**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado las [nuevas instrucciones para la solicitud de autorización](#) de los biocidas competencia de la AEMPS y sus instalaciones. Estas instrucciones suponen una mejora y clarificación de la información publicada anteriormente en la página web de la AEMPS y se han realizado de acuerdo a la experiencia de la Agencia en la evaluación de estos productos e instalaciones y como respuesta a propuestas recibidas por parte de la industria del sector para clarificar la documentación técnica a presentar con la solicitud y los requisitos y criterios aplicados en su evaluación.

Los biocidas se definen como aquellas sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. Dentro de los 22 tipos de biocidas que existen, se encuentran los antisépticos para piel sana, los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y los repelentes de insectos de uso humano. De acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional única del real decreto 1054/2002, del 11 de octubre, por el que se establece el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, durante



el periodo transitorio de aplicación de esta disposición, estos tres tipos de biocidas son competencia de la AEMPS.

Estos productos están regulados en España por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre. [Se puede consultar la legislación de biocidas en la página web de la AEMPS.](#)

La comercialización en España de biocidas competencia de la AEMPS requiere de una autorización previa por parte de esta Agencia. Para ello se debe presentar la documentación técnica relativa al producto, entre la que cabe destacar la relacionada con la seguridad y la eficacia, así como la información proporcionada al usuario o consumidor final. Por otro lado, en España, se exige autorización de actividades a las entidades y las instalaciones establecidas en nuestro país que fabriquen, importen y almacenen productos biocidas competencia de la AEMPS.