



Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

ORDRE 1/2018, de 4 d'abril, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es regula el procediment d'inscripció, modificació, cancel·lació, comunicació i funcionament del Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana. [2018/3707]

ÍNDIX

Preàmbul

Article 1. Objecte

Article 2. Procediment d'inscripció, modificació, cancel·lació de la inscripció i comunicació per a establiments i serveis biocides a la Comunitat Valenciana

Article 3. Documentació

Article 4. Procediment de comunicació

Article 5. Tramitació

Article 6. Autoritat competent

Article 7. Validesa de la resolució d'inscripció i de la comunicació

Article 8. Cancel·lació de la inscripció i de la comunicació

Article 9. Publicitat del Registre

Disposició addicional. Incidència econòmica

Disposició transitòria. Adaptació progressiva

Disposició derogatòria. Derogació normativa

Disposició final. Entrada en vigor

PREÀMBUL

El Reglament (UE) número 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides, té com a finalitat millorar el funcionament del mercat interior mitjançant l'harmonització de les normes sobre la comercialització i l'ús dels biocides, garantint alhora un nivell de protecció elevat de la salut humana i animal i del medi ambient.

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, disposa en l'article 27 que els locals o instal·lacions on es fabriquen, formulen, emmagatzemen o comercialitzen biocides autoritzats per a ús professional i les empreses de serveis biocides que es determinen reglamentàriament, hauran d'inscriure's en el Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de cada comunitat autònoma, el qual gestionarà l'autoritat sanitària competent. En atenció de tot això, el Decret 96/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, va crear el Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana (ROESB), i facultava, en la disposició final primera, a la Conselleria de Sanitat per a elaborar les disposicions necessàries per al desplegament.

D'acord amb aquesta disposició es va publicar l'Ordre de 22 de març de 2005, de la Conselleria de Sanitat, que contenia les normes provisionals per a la inscripció, renovació de la inscripció i funcionament de citat registre.

Posteriorment, la publicació de diferents disposicions legals i reglamentàries (Ordre SCO/3269/2006, de 13 d'octubre, per la qual s'estableixen les bases per a la inscripció i el funcionament del Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides; Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre Lliure Accés a les Activitats de Serveis i el seu Exercici; Reial decret 830/2010, de 25 de juny, pel qual s'estableix la normativa reguladora de la capacitat per a realitzar tractaments amb biocides i Decret 32/2012, de 17 de febrer, del Consell, que modifica l'article 4.2 del Decret 96/2004, d'11 de juny, del Consell) va fer necessària la modificació de la citada ordre per a adaptar-la al nou marc normatiu, regulant i actualitzant el procediment d'autorització i inscripció en el citat registre de aquelles entitats, establides o no en el territori de la Comunitat Valenciana, que presten serveis d'aplicació en ell, per a facilitar la vigilància i el control oficial i amb la finalitat de protegir la salut pública en nostra Comunitat.

Així, es va publicar així l'Ordre 1/2013, de 9 de gener, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es dicten normes per a la inscripció, comunicació i funcionament del registre oficial d'establiments i serveis biocides de la Comunitat Valenciana.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ORDEN 1/2018, de 4 de abril, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se regula el procedimiento de inscripción, modificación, cancelación, comunicación y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana. [2018/3707]

ÍNDICE

Preámbulo

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Procedimiento de inscripción, modificación, cancelación de la inscripción y comunicación para establecimientos y servicios biocidas en la Comunitat Valenciana

Artículo 3. Documentación

Artículo 4. Procedimiento de comunicación

Artículo 5. Tramitación

Artículo 6. Autoridad competente

Artículo 7. Validez de la resolución de inscripción y de la comunicación

Artículo 8. Cancelación de la inscripción y de la comunicación

Artículo 9. Publicidad del Registro

Disposición adicional. Incidencia económica

Disposición transitoria. Adaptación progresiva

Disposición derogatoria. Derogación normativa

Disposición final. Entrada en vigor

PREÁMBULO

El Reglamento (UE) número 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, tiene como finalidad mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente.

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, dispone en su artículo 27 que los locales o instalaciones donde se fabriquen, formulen, almacenen o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada comunidad autónoma, que gestionará la autoridad sanitaria competente. En su virtud, el Decreto 96/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, creó el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana (ROESB), facultando, en su disposición final primera, a la Conselleria de Sanidad para elaborar las disposiciones necesarias para su desarrollo.

De acuerdo con dicha disposición se publicó la Orden de 22 de marzo de 2005, de la Conselleria de Sanidad, que contenía las normas provisionales para la inscripción, renovación de la inscripción y funcionamiento de citado registro.

Posteriormente, la publicación de distintas disposiciones legales y reglamentarias (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; Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio; Real decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas y Decreto 32/2012, de 17 de febrero, del Consell, que modifica el artículo 4.2 del Decreto 96/2004, de 11 de junio, del Consell) hizo necesaria la modificación de la citada orden para adaptarla al nuevo marco normativo, regulando y actualizando el procedimiento de autorización e inscripción en el citado registro de aquellas entidades, establecidas o no en el territorio de la Comunitat Valenciana, que prestan servicios de aplicación en él, para facilitar la vigilancia y el control oficial y con la finalidad de proteger la salud pública en nuestra Comunitat.

Así, se publicó así l'ORDEN 1/2013, de 9 de enero, de la Conselleria de Sanidad, por la que se dictan normas para la inscripción, comunicación y funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios biocidas de la Comunitat Valenciana.



D'altra banda, en el marc del Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades (Reglament CLP), i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) número 1907/2006, s'està implantant en la Unió Europea l'harmonització de la classificació i etiquetatge dels productes químics, amb els criteris acordats a nivell global.

El Reglament CLP afecta els biocides, com a productes químics, amb canvis tan importants en les regles de classificació i etiquetatge com la desaparició de les anteriors categories toxicològiques dels biocides (nociu, corrosiu, tòxic i molt tòxic) que va establir el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos. Les anteriors categories toxicològiques són substituïdes per les classes de perill especificades en el Reglament CLP. Això afecta també les empreses, classificades en funció d'aqueixes categories toxicològiques màximes dels biocides que van a manipular, tant per als requisits d'inscripció en el Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana com per a estar obligades o no a portar registres dels biocides amb els quals treballen, a través del Llibre oficial de moviments de biocides, obligatori quan es tractava de productes tòxics o molt tòxics, que també ha de canviar, per a adaptar-se a les classes de perill del Reglament CLP.

A més, el citat Reglament (UE) número 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides, estableix en l'annex V una nova llista dels tipus de biocides amb les seues descripcions.

Per tot això es fa necessari actualitzar les normes per a la gestió del Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana, adaptant-les a aqueixos canvis.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla Normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2017 i per a l'elaboració d'aquest projecte s'han seguit els principis recollits en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Pública. Quant a la necessitat i eficàcia, el control de les condicions de la comercialització i l'ús dels biocides és bàsic per a garantir des de l'origen un nivell de protecció elevat enfront dels riscos que suposen els biocides per a la salut i el medi ambient, i per a poder realitzar-ho adequadament és necessari registrar els establiments i serveis biocides fent-los complir unes condicions mínimes que garantisquen el menor impacte possible, directe i indirecte, sobre la salut de la població, dret d'empara constitucional recollit en el seu article 43. Quant a la proporcionalitat és una mesura ajustada i convenient per a protegir a la població de la Comunitat Valenciana. La seguretat jurídica es veu reflectida amb la derogació de l'anterior norma, per a adaptar-la a les normes i recomanacions nacionals i europees. I finalment quant a la transparència i eficiència, aquest projecte ha seguit la normativa continguda en la mateixa Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i en la Llei 2/2015, de 2 d'abril, de la Generalitat, de Transparència, Bon Govern i Participació Ciutadana de la Comunitat Valenciana, sent objecte de publicació en la web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, amb el propòsit de donar audiència a les persones interessades, tant en la consulta pública prèvia a la realització d'aquesta norma com en el tràmit d'audiència i informació pública, a l'efecte de recaptar quantes aportacions puguen realitzar-se per la ciutadania. Així com s'han emès els informes preceptius que assenyalen l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

En conseqüència amb l'anteriorment expressat i en virtut de les facultats que em confereix l'article 28.i de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, i de conformitat amb l'article 4 del Decret 37/2017, de 10 de març, del Consell, pel qual aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública,

ORDENE

Article 1. Objecte

L'objecte de la present ordre és regular el procediment d'inscripció, modificació, comunicació, cancel·lació i funcionament del Registre Oficial d'Establiments i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana

Por otro lado, en el marco del Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº1907/2006, se está implantando en la Unión Europea la armonización de la clasificación y etiquetado de los productos químicos, con los criterios acordados a nivel global.

El Reglamento CLP afecta a los biocidas, en cuanto productos químicos, con cambios tan importantes en las reglas de clasificación y etiquetado como la desaparición de las anteriores categorías toxicológicas de los biocidas (nocivo, corrosivo, tóxico y muy tóxico) que estableció el Real decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Las anteriores categorías toxicológicas son sustituidas por las clases de peligro especificadas en el Reglamento CLP. Eso afecta también a las empresas, clasificadas en función de esas categorías toxicológicas máximas de los biocidas que van a manipular, tanto para los requisitos de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana como para estar obligadas o no a llevar registros de los biocidas con los que trabajan, a través del Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, obligatorio cuando se trataba de productos tóxicos o muy tóxicos, que también debe cambiar, para adaptarse a las clases de peligro del Reglamento CLP.

Además, el citado Reglamento (UE) número 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, establece en el anexo V una nueva lista de los tipos de biocidas con sus descripciones.

Por todo ello se hace necesario actualizar las normas para la gestión del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana, adaptándolas a esos cambios.

Esta disposición está incluida en el Plan Normativo de la Administración de la Generalitat para 2017 y para la elaboración de este proyecto se han seguido los principios recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Pública. En cuanto a la necesidad y eficacia, el control de las condiciones de la comercialización y el uso de los biocidas es básico para garantizar desde el origen un nivel de protección elevado frente a los riesgos que suponen los biocidas para la salud y el medio ambiente, y para poder realizarlo adecuadamente es necesario registrar los establecimientos y servicios biocidas haciéndoles cumplir unas condiciones mínimas que garanticen el menor impacto posible, directo e indirecto, sobre la salud de la población, derecho de amparo constitucional recogido en su artículo 43. En cuanto a la proporcionalidad es una medida ajustada y conveniente para proteger a la población de la Comunitat Valenciana. La seguridad jurídica se ve reflejada con la derogación de la anterior norma, para adaptarla a las normas y recomendaciones nacionales y europeas. Y finalmente en cuanto a la transparencia y eficiencia, este proyecto ha seguido la normativa contenida en la propia Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana, siendo objeto de publicación en la web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, con el propósito de dar audiencia a las personas interesadas, tanto en la consulta pública previa a la realización de esta norma como en el trámite de audiencia e información pública, a los efectos de recabar cuantas aportaciones puedan realizarse por la ciudadanía. Así como se han emitido los informes preceptivos que señala el artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

En consecuencia con lo anteriormente expresado y en virtud de las facultades que me confiere el artículo 28.e de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, y de conformidad con el artículo 4 del Decreto 37/2017, de 10 de marzo, del Consell, por el que aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública,

ORDENO

Artículo 1. Objeto

El objeto de la presente orden es regular el procedimiento de inscripción, modificación, comunicación, cancelación y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comuni-



(d'ara endavant, ROESB) creat pel Decret 96/2004, d'11 de juny de 2004, del Consell de la Generalitat Valenciana.

Article 2. Procediment d'inscripció, modificació, cancel·lació de la inscripció i comunicació per a establiments i serveis biocides a la Comunitat Valenciana

1. Les sol·licituds d'inscripció, modificació i cancel·lació en el ROESB dels establiments i serveis situats a la Comunitat Valenciana, així com els actes de comunicació, es realitzaran mitjançant els models normalitzats que es troben disponibles en la seu electrònica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, en la pàgina web de la Conselleria amb competències en matèria de sanitat, www.san.gva.es, i en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, per les persones interessades o a través de qui els represente legalment, acompanyat de la documentació que es relaciona en l'article 3 i següents.

2. Les citades sol·licituds, juntament amb la documentació que corresponga, deuran dirigir-se a l'òrgan responsable de la gestió del ROESB, i es presentaran en el registre d'entrada de qualsevol dels centres dependents de la direcció general competent en matèria de salut pública o, de conformitat amb el que es disposa en l'article 16 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

3. Les sol·licituds de modificació de la inscripció en el ROESB quan afecten l'activitat, tipus de biocides o classe de perill d'aquests deuran acompanyar-se de l'Autorització municipal de l'activitat per a la qual se sol·licita la modificació de la inscripció.

4. Termini. La sol·licitud d'inscripció o de modificació que afecte l'activitat, tipus de biocides o classe de perill d'aquests i la seua documentació corresponent deura presentar-se prèviament a l'inici de l'activitat de qualsevol establiment o servei biocida o abans de realitzar les modificacions sol·licitades, tenint en compte que el termini per a resoldre l'expedient és de tres mesos i que no es podrà iniciar la citada activitat sense que s'haja emés la corresponent resolució administrativa autoritzant la inscripció o modificació en el ROESB.

5. La sol·licitud de modificació que no afecte l'activitat, tipus de biocides o classe de perill d'aquests deura presentar-se a l'autoritat competent, abans de transcorregut un mes des que aquestes modificacions es produïsquen.

Article 3. Documentació

Les sol·licituds d'inscripció i modificació han d'anar acompanyades de la següent documentació:

1. Per a la secció d'establiments biocides:

a) Acreditació de la representació legal, si escau.

b) Autorització municipal de l'activitat, mitjançant document expedid per l'ajuntament en el qual l'òrgan corresponent informe del compliment de la normativa vigent aplicable a aqueixes activitats, còpia de la llicència ambiental atorgada o declaració responsable ambiental acceptada, per a la qual sol·licita la inscripció o modificació de la inscripció, quan aquesta afecte les condicions de l'autorització municipal amb la qual va ser inscrit l'establiment, expedida com a màxim en els últims 12 mesos, o en defecte d'això, certificat de la vigència d'aquesta, especificant, si així fóra, que s'inclouen productes biocides classificats, segons el Reglament CLP, en alguna de les classes de perill següents:

Toxicitat aguda, categoria 1, 2 i 3, amb el pictograma Calaveres i tibies creuades (GHS06) i la paraula d'avertiment Perill.

Perill per aspiració, categoria 1, amb el pictograma Perill per a la salut (GHS08) i la paraula d'avertiment Perill.

Toxicitat específica en determinats òrgans (STOT), amb el pictograma Perill per a la salut (GHS08). Exposició única, categoria 1 i la paraula d'avertiment Perill.

Toxicitat específica en determinats òrgans (STOT), amb el pictograma Perill per a la salut (GHS08). Exposicions repetides, categoria 1 i la paraula d'avertiment Perill.

Carcinogèniques, mutagèniques o tòxiques per a la reproducció (CMR), categoria 1A o 1B, amb el pictograma Perill per a la salut (GHS08) i la paraula d'avertiment Perill.

Valenciana (en adelante, ROESB) creado por el Decreto 96/2004, de 11 de junio, de 2004, del Consell de la Generalitat Valenciana.

Artículo 2. Procedimiento de inscripción, modificación, cancelación de la inscripción y comunicación para establecimientos y servicios biocidas en la Comunitat Valenciana

1. Las solicitudes de inscripción, modificación y cancelación en el ROESB de los establecimientos y servicios ubicados en la Comunitat Valenciana, así como los actos de comunicación, se realizarán mediante los modelos normalizados que se encuentran disponibles en la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, en la página web de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, www.san.gva.es, y en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, por las personas interesadas o a través de quien les represente legalmente, acompañado de la documentación que se relaciona en el artículo 3 y siguientes.

2. Las citadas solicitudes, junto con la documentación que corresponda, deberán dirigirse al órgano responsable de la gestión del ROESB, y se presentarán en el registro de entrada de cualquiera de los centros dependientes de la dirección general competente en materia de salud pública o, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

3. Las solicitudes de modificación de la inscripción en el ROESB cuando afecten a la actividad, tipos de biocidas o clase de peligro de los mismos deberán acompañarse de la Autorización municipal de la actividad para la que se solicita la modificación de la inscripción.

4. Plazo. La solicitud de inscripción o de modificación que afecte a la actividad, tipos de biocidas o clase de peligro de los mismos y su documentación correspondiente deberá presentarse previamente al inicio de la actividad de cualquier establecimiento o servicio biocida o antes de realizar las modificaciones solicitadas, teniendo en cuenta que el plazo para resolver el expediente es de tres meses y que no se podrá iniciar la citada actividad sin que se haya emitido la correspondiente Resolución administrativa autorizando la inscripción o modificación en el ROESB.

5. La solicitud de modificación que no afecte a la actividad, tipos de biocidas o clase de peligro de los mismos deberá presentarse a la autoridad competente, antes de transcurrido un mes desde que dichas modificaciones se produzcan.

Artículo 3. Documentación

Las solicitudes de inscripción y modificación deben ir acompañadas de la siguiente documentación:

1. Para la sección de establecimientos biocidas:

a) Acreditación de la representación legal, si procede.

b) Autorización municipal de la actividad, mediante documento expedido por el ayuntamiento en el que el órgano correspondiente informe del cumplimiento de la normativa vigente aplicable a esas actividades, copia de la licencia ambiental otorgada o declaración responsable ambiental aceptada, para la que solicita la inscripción o modificación de la inscripción, cuando esta afecte a las condiciones de la autorización municipal con la que fue inscrito el establecimiento, expedida como máximo en los últimos 12 meses, o en su defecto, certificado de la vigencia de la misma, especificando, si así fuese, que se incluyen productos biocidas clasificados, según el Reglamento CLP, en alguna de las clases de peligro siguientes:

Toxicidad aguda, categoría 1, 2 y 3, con el pictograma Calaveras y tibias cruzadas (GHS06) y la palabra de advertencia Peligro.

Peligro por aspiración, categoría 1, con el pictograma Peligro para la salud (GHS08) y la palabra de advertencia Peligro.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT), con el pictograma Peligro para la salud (GHS08). Exposición única, categoría 1 y la palabra de advertencia Peligro.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT), con el pictograma Peligro para la salud (GHS08). Exposiciones repetidas, categoría 1 y la palabra de advertencia Peligro.

Carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), categoría 1A o 1B, con el pictograma Peligro para la salud (GHS08) y la palabra de advertencia Peligro.



Sensibilització respiratòria, categoria 1 i subcategories 1A i 1B, amb el pictograma Perill per a la salut (GHS08) i la paraula d'avertiment Perill.

c) Llibre Oficial de Moviments de Biocides, adaptat a la classificació de les classes de perill del Reglament CLP, quan es comercialitzen productes biocides classificats en alguna de les classes de perill especificades en el punt b) de l'apartat 1 d'aquest article.

2. Per a la secció de serveis biocides:

a) Acreditació de la representació legal, si escau.

b) Autorització municipal de l'activitat, mitjançant document expedit per l'ajuntament en el qual l'òrgan corresponent informe del compliment de la normativa vigent aplicable a aqueixes activitats, còpia de la llicència ambiental atorgada o declaració responsable ambiental acceptada, per a la qual sol·licita la inscripció o modificació de la inscripció, quan els canvis afecten es condicions de l'autorització municipal amb la qual va ser inscrit el servei, expedida com a màxim en els últims 12 mesos, o en defecte d'això, certificat de la vigència de la mateixa, especificant, si així anara, que s'inclouen productes biocides classificats, segons el Reglament CLP, en alguna de les classes de perill especificades en el punt b) de l'apartat 1 d'aquest article.

c) Memòria tècnica descriptiva de l'activitat, que ha de contindre almenys els epígrafs especificats en l'apartat corresponent del model normalitzat.

d) Modele de certificat del servei de control de plagues, que ha de contindre almenys els epígrafs especificats en l'apartat corresponent del model normalitzat

e) Relació del personal que realitza tractaments amb biocides i acreditació que tenen la capacitat necessària i relació laboral amb l'entitat sol·licitant.

f) Escrit d'acceptació de la persona que exercisca la funció de responsable tècnic signat, acreditació de la capacitat necessària i relació laboral amb l'entitat sol·licitant.

g) Llibre oficial de moviments de biocides, adaptat a la classificació de les classes de perill del Reglament CLP, quan s'utilitzen productes biocides classificats en alguna de les classes de perill especificades en el punt b) de l'apartat 1 d'aquest article.

Article 4. Procediment de comunicació

1. Els serveis biocides que no estiguen inscrits en el ROESB, i pretenguin desenvolupar la seua activitat a la Comunitat Valenciana hauran de comptar amb la inscripció en el ROESB d'una altra comunitat autònoma i comunicar-ho a l'òrgan encarregat de la gestió del ROESB, mentre no s'establisquen sistemes eficaços d'intercanvi d'informació entre les diferents comunitats autònomes. Cap servei biocida d'una altra comunitat autònoma podrà iniciar la seua activitat a la Comunitat Valenciana sense la prèvia comunicació.

2. Aquesta comunicació deurà realitzar-se mitjançant la presentació, degudament emplenada, del model de comunicació normalitzat d'acord amb l'art. 2 d'aquesta ordre, acompanyat de documentació adjunta corresponent, almenys còpia del justificant de la inscripció en el registre oficial d'establiments i serveis biocides de la comunitat autònoma que corresponga, abans de l'inici de la seua activitat a la Comunitat Valenciana.

3. Qualsevol modificació de les dades que consten en la comunicació inicial, deurà ser comunicada al ROESB mitjançant la presentació del model de comunicació normalitzat d'acord amb l'art. 2 d'aquesta ordre. Cap servei biocida d'una altra comunitat autònoma podrà iniciar o continuar la seua activitat a la Comunitat Valenciana sense la prèvia comunicació d'aqueixos canvis quan aquests afecten l'activitat, tipus de biocides o classe de perill d'aquests.

4. La comunicació de modificació que no afecte l'activitat, tipus de biocides o classe de perill d'aquests deurà notificar-se al ROESB, abans de transcórrer un mes des que aquestes modificacions es produïsquen.

5. La inexactitud, falsedat o omisió, de caràcter essencial, de qualsevol dada o informació que s'incorpore a una declaració responsable o a una comunicació, o la no presentació davant l'Administració competent de la declaració responsable, la documentació que siga si escau requerida per a acreditar el compliment del declarat, o la comunicació, determinarà la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o activitat afectada des del moment en què es tinga constància de tals fets,

Sensibilización respiratoria, categoría 1 y subcategorías 1A y 1B, con el pictograma Peligro para la salud (GHS08) y la palabra de advertencia Peligro.

c) Libro oficial de movimientos de biocidas, adaptado a la clasificación de las clases de peligro del Reglamento CLP, cuando se comercialicen productos biocidas clasificados en alguna de las clases de peligro especificadas en el punto b) del apartado 1 de este artículo.

2. Para la sección de servicios biocidas:

a) Acreditación de la representación legal, si procede.

b) Autorización municipal de la actividad, mediante documento expedido por el ayuntamiento en el que el órgano correspondiente informe del cumplimiento de la normativa vigente aplicable a esas actividades, copia de la licencia ambiental otorgada o declaración responsable ambiental aceptada, para la que solicita la inscripción o modificación de la inscripción, cuando los cambios afecten a las condiciones de la autorización municipal con la que fue inscrito el servicio, expedida como máximo en los últimos 12 meses, o en su defecto, certificado de la vigencia de la misma, especificando, si así fuese, que se incluyen productos biocidas clasificados, según el Reglamento CLP, en alguna de las clases de peligro especificadas en el punto b) del apartado 1 de este artículo.

c) Memoria técnica descriptiva de la actividad, que debe contener al menos los epígrafes especificados en el apartado correspondiente del modelo normalizado.

d) Modelo de certificado del servicio de control de plagas, que debe contener al menos los epígrafes especificados en el apartado correspondiente del modelo normalizado.

e) Relación del personal que realiza tratamientos con biocidas y acreditación de que tienen la capacitación necesaria y relación laboral con la entidad solicitante.

f) Escrito de aceptación de la persona que ejerza la función de Responsable Técnico firmado, acreditación de la capacitación necesaria y relación laboral con la entidad solicitante.

g) Libro oficial de movimientos de biocidas, adaptado a la clasificación de las clases de peligro del Reglamento CLP, cuando se utilicen productos biocidas clasificados en alguna de las clases de peligro especificadas en el punto b) del apartado 1 de este artículo.

Artículo 4. Procedimiento de comunicación

1. Los servicios biocidas que no estén inscritos en el ROESB, y pretendan desarrollar su actividad en la Comunitat Valenciana deberán contar con la inscripción en el ROESB de otra comunidad autónoma y comunicarlo al órgano encargado de la gestión del ROESB, mientras no se establezcan sistemas eficaces de intercambio de información entre las distintas comunidades autónomas. Ningún servicio biocida de otra comunidad autónoma podrá iniciar su actividad en la Comunitat Valenciana sin la previa comunicación.

2. Dicha comunicación deberá realizarse mediante la presentación, debidamente cumplimentada, del modelo de comunicación normalizado de acuerdo con el art. 2 de esta orden, acompañado de documentación adjunta correspondiente, al menos copia del justificante de la inscripción en el registro oficial de establecimientos y servicios biocidas de la comunidad autónoma que corresponda, antes del inicio de su actividad en la Comunitat Valenciana.

3. Cualquier modificación de los datos que constan en la comunicación inicial, deberá ser comunicada al ROESB mediante la presentación del modelo de comunicación normalizado de acuerdo con el art. 2 de esta orden. Ningún servicio biocida de otra comunidad autónoma podrá iniciar o continuar su actividad en la Comunitat Valenciana sin la previa comunicación de esos cambios cuando estos afecten a la actividad, tipos de biocidas o clase de peligro de los mismos.

4. La comunicación de modificación que no afecte a la actividad, tipos de biocidas o clase de peligro de los mismos deberá notificarse al ROESB, antes de transcurrido un mes desde que dichas modificaciones se produzcan.

5. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se

sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives al fet que pertocara.

6. Així mateix, la resolució de l'Administració pública que declare tals circumstàncies podrà determinar l'obligació de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat per la llei, tot això conforme als termes establits en les normes sectorials d'aplicació.

Article 5. Tramitació

1. L'òrgan encarregat de la gestió dels expedients és la direcció general competent en matèria de salut pública.

2. Aquesta direcció general, a través dels seus centres de salut pública, quan la sol·licitud no reunisca els requisits establits en aquesta ordre, requeriran a la persona o entitat sol·licitant mitjançant escrit perquè, en el termini de 10 dies, esmene les deficiències o acompanye la documentació preceptiva. Si així no ho fes, d'acord amb el que es disposa en l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, se li tindrà per desistit de la seua petició, prèvia resolució que deurà ser dictada en els termes previstos en l'article 21 de la mateixa llei. D'igual forma es procedirà amb la comunicació dels serveis biocides que no estiguen inscrits en el ROESB, i pretenguen desenvolupar la seua activitat a la Comunitat Valenciana.

3. Així mateix, la direcció general competent en matèria de salut pública, a través dels seus centres de Salut Pública, podrà demanar informes aclaridors, a l'administració competent en cada cas, relatius a la documentació presentada, particularment de l'autorització municipal corresponent, si de la mateixa es desprenen dubtes sobre el compliment dels requisits exigits en la normativa vigent sobre biocides.

4. Els interessats són responsables de la veracitat dels documents que presenten, podent sol·licitar els òrgans gestors de manera motivada l'acare de les còpies aportades per ells, per al que podran requerir l'exhibició del document o de la informació original, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció que tenen atribuïdes les administracions públiques.

5. D'acord amb el que es disposa en l'article 28 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, la presentació de la sol·licitud comporta l'autorització a l'òrgan gestor del procediment per a obtenir directament les dades d'identitat del sol·licitant o, si escau, del seu representant legal. En cas que el sol·licitant s'opose al fet que l'òrgan gestor obtinga directament aquesta informació, deurà indicar-ho expressament en el formulari, quedant obligat a aportar els documents acreditatius corresponents.

6. Així mateix, es podrà requerir del sol·licitant qualssevol altres dades, documents i informes complementaris que resulten necessaris per a la resolució de l'expedient, així com l'acreditació dels requisits als quals es refereix la documentació administrativa.

Article 6. Autoritat competent

Correspon a la persona titular de la direcció general competent en matèria de salut pública dictar les resolucions relatives al ROESB, en el termini màxim de tres mesos des de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre. També li correspon resoldre els altres procediments establits en la present ordre.

Article 7. Validesa de la resolució d'inscripció i de la comunicació

1. La inscripció en el ROESB i la comunicació tindrà una validesa indefinida, llevat que a petició de la persona o entitat titular, procedisca la seua modificació o cancel·lació, o per concórrer algun dels motius de cancel·lació de la inscripció regulats en l'article 8 d'aquesta ordre.

2. La persona o entitat titular de la inscripció o de la comunicació serà responsable del manteniment de les condicions que van donar lloc a la resolució d'inscripció o de les contingudes en la comunicació. Qualsevol modificació o canvi en aquestes condicions deurà ser comunicada a l'autoritat competent, segons corresponga, de la forma establida en els articles 2 o 4 d'aquesta ordre.

Article 8. Cancel·lació de la inscripció i de la comunicació

Podrà procedir-se a la cancel·lació de la inscripció i de la validesa de la comunicació:

tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

6. Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

Artículo 5. Tramitación

1. El órgano encargado de la gestión de los expedientes es la dirección general competente en materia de salud pública.

2. Dicha dirección general, a través de sus centros de Salud Pública, cuando la solicitud no reúna los requisitos establecidos en esta orden, requerirán a la persona o entidad solicitante mediante escrito para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias o acompañe la documentación preceptiva. Si así no lo hiciera, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la misma ley. De igual forma se procederá con la comunicación de los servicios biocidas que no estén inscritos en el ROESB, y pretendan desarrollar su actividad en la Comunitat Valenciana.

3. Asimismo, la dirección general competente en materia de salud pública, a través de sus centros de Salud Pública, podrá pedir informes aclaratorios, a la administración competente en cada caso, relativos a la documentación presentada, particularmente de la autorización municipal correspondiente, si de la misma se desprenden dudas acerca del cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente sobre biocidas.

4. Los interesados son responsables de la veracidad de los documentos que presenten, pudiendo solicitar los órganos gestores de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por ellos, para lo que podrán requerir la exhibición del documento o de la información original, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tienen atribuidas las administraciones públicas.

5. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la presentación de la solicitud conlleva la autorización al órgano gestor del procedimiento para obtener directamente los datos de identidad del solicitante o, en su caso, de su representante legal. En caso de que el solicitante se oponga a que el órgano gestor obtenga directamente esta información, deberá indicarlo expresamente en el formulario, quedando obligado a aportar los documentos acreditativos correspondientes.

6. Asimismo, se podrá requerir del solicitante cualesquiera otros datos, documentos e informes complementarios que resulten necesarios para la resolución del expediente, así como la acreditación de los requisitos a los que se refiere la documentación administrativa.

Artículo 6. Autoridad competente

Corresponde a la persona titular de la dirección general competente en materia de salud pública dictar las resoluciones relativas al ROESB, en el plazo máximo de tres meses desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro. También le corresponde resolver los demás procedimientos establecidos en la presente orden.

Artículo 7. Validez de la resolución de inscripción y de la comunicación

1. La inscripción en el ROESB y la comunicación tendrá una validez indefinida, salvo que a petición de la persona o entidad titular, proceda su modificación o cancelación, o por concurrir alguno de los motivos de cancelación de la inscripción regulados en el artículo 8 de esta orden.

2. La persona o entidad titular de la inscripción o de la comunicación será responsable del mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la resolución de inscripción o de las contenidas en la comunicación. Cualquier modificación o cambio en dichas condiciones deberá ser comunicada a la autoridad competente, según corresponda, de la forma establecida en los artículos 2 o 4 de esta orden.

Artículo 8. Cancelación de la inscripción y de la comunicación

Podrá procederse a la cancelación de la inscripción y de la validez de la comunicación:



1. A sol·licitud de la persona o entitat titular per cessament de l'activitat, que haurà de posar en coneixement de l'autoritat competent aquest cessament, en el termini màxim d'un mes des que es produïska, mitjançant el model de sol·licitud normalitzat d'acord amb l'art. 2 d'aquesta ordre.

2. D'ofici, previ tràmit d'audiència, previst en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, que deurà ser notificat a la persona o entitat titular, en els següents casos:

a) Quan l'administració competent comprove que s'ha produït un cessament d'activitat, almenys durant dotze mesos.

b) Quan es modifiquen les condicions que van fonamentar l'autorització de la inscripció, sense haver sigut comunicades.

c) Quan les condicions en les quals es realitza l'activitat suposen un risc per a la salut pública, o per al personal que realitza l'activitat.

d) Quan s'observe falsedat, inexactitud o ommissió de les dades, manifestacions o documents proporcionats.

e) Quan en virtut de revisions d'ofici o per qualsevol altre mitjà, l'autoritat competent comprove que s'ha produït un incompliment de la normativa aplicable, sense perjudici de la sanció i de les responsabilitats penals, civils o administratives al fet que pertocara, d'acord amb el previst en l'article 69, apartat 4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 9. Publicitat del Registre

La relació de les entitats inscrites en el ROESB i la de serveis biocides inscrits d'altres comunitats autònomes que complisquen l'establert en l'article 4, procediment de comunicació, d'aquesta ordre, seran públicament accessibles a través dels mitjans que estableisca per a això l'autoritat competent.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidència econòmica

L'aplicació i posterior desenvolupament d'aquesta ordre no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cadascun dels capítols de despesa assignats a la conselleria competent per raó de la matèria, i en tot cas deurà ser atés amb els mitjans personals i materials de la citada conselleria.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Adaptació progressiva

1. Els titulars dels establiments o serveis inscrits en el ROESB, amb la finalitat d'actualitzar i adaptar la inscripció d'aquest al contingut d'aquesta ordre, queden obligats a comunicar, en el termini d'un any des de l'entrada en vigor de la mateixa, la informació actualitzada dels seus establiments o serveis, mitjançant l'emplenament dels apartats B, C, D, E i F del formulari del model de sol·licitud normalitzat d'acord amb l'art. 2 d'aquesta ordre.

2. Per als establiments o serveis amb inscripció en vigor en el ROESB, que remetien la informació actualitzada i complisquen l'establert en la present norma, l'autoritat competent farà d'ofici resolució d'actualització en el ROESB.

3. Per als establiments o serveis inscrits en el ROESB, que transcorregut el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta ordre no complisquen l'establert en ella, l'autoritat competent iniciarà d'ofici els tràmits per a la cancel·lació de la seua inscripció en el ROESB. L'expedient de cancel·lació de la inscripció, si escau es basarà en la causa prevista en l'article 8.2. d) d'aquesta ordre, per ommissió de dades o documentació.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queda derogada expressament l'Ordre 1/2013, de 9 de gener, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es dicten normes per a la inscripció, comunicació i funcionament del Registre Oficial d'Establiments

1. A sol·licitud de la persona o entitat titular por cese de la actividad, que deberá poner en conocimiento de la autoridad competente dicho cese, en el plazo máximo de un mes desde que se produzca, mediante el modelo de solicitud normalizado de acuerdo con el art. 2 de esta orden.

2. De oficio, previo trámite de audiencia, previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, que deberá ser notificado a la persona o entidad titular, en los siguientes casos:

a) Cuando la administración competente compruebe que se ha producido un cese de actividad, al menos durante doce meses.

b) Cuando se modifiquen las condiciones que fundamentaron la autorización de la inscripción, sin haber sido comunicadas.

c) Cuando las condiciones en las que se realiza la actividad supongan un riesgo para la salud pública, o para el personal que realiza la actividad.

d) Cuando se observe falsedad, inexactitud u omisión de los datos, manifestaciones o documentos proporcionados.

e) Cuando en virtud de revisiones de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se ha producido un incumplimiento de la normativa aplicable, sin perjuicio de la sanción y de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69, apartado 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 9. Publicidad del Registro

La relación de las entidades inscritas en el ROESB y la de servicios biocidas inscritos de otras comunidades autónomas que cumplan lo establecido en el artículo 4, procedimiento de comunicación, de esta orden, serán públicamente accesibles a través de los medios que establezca para ello la autoridad competente.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidencia económica

La aplicación y posterior desarrollo de esta orden no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria competente en razón de la materia, y en todo caso deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la citada conselleria.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Adaptación progresiva

1. Los titulares de los establecimientos o servicios inscritos en el ROESB, con el fin de actualizar y adaptar la inscripción de los mismos al contenido de esta orden, quedan obligados a comunicar, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la misma, la información actualizada de sus establecimientos o servicios, mediante la cumplimentación de los apartados B, C, D, E y F del formulario del modelo de solicitud normalizado de acuerdo con el art. 2 de esta orden.

2. Para los establecimientos o servicios con inscripción en vigor en el ROESB, que remitan la información actualizada y cumplan lo establecido en la presente norma, la autoridad competente hará de oficio resolución de actualización en el ROESB.

3. Para los establecimientos o servicios inscritos en el ROESB, que transcurrido el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta orden no cumplan lo establecido en ella, la autoridad competente iniciará de oficio los trámites para la cancelación de su inscripción en el ROESB. El expediente de cancelación de la inscripción, en su caso se basará en la causa prevista en el artículo 8.2. d) de esta orden, por omisión de datos o documentación.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogación normativa

Queda derogada expresamente la ORDEN 1/2013, de 9 de enero, de la Conselleria de Sanidad, por la que se dictan normas para la inscripción, comunicación y funcionamiento del Registro Oficial de Estable-



i Serveis Biocides de la Comunitat Valenciana. Així mateix, queden derogades quantes disposicions d'igual o inferior rang s'oposen al que es disposa en la present ordre.

DISPOSICIÓ FINAL

Única. Entrada en vigor

La present ordre entrarà en vigor l'endemà al de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 d'abril de 2018

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

cimientos y Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente orden.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada En vigor

La presente orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 de abril de 2018

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ