

N/REF: 0024/2025

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

I

La memoria de análisis de impacto normativo de este Proyecto de Real Decreto por el que se regula el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas, expone que sus objetivos consisten en regular las siguientes cuestiones:

a) Condiciones específicas para la autorización, fabricación, envasado, comercialización, almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional.

b) El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas.

c) La formación para realizar tratamientos con biocidas.

d) El establecimiento de las competencias derivadas de la aplicación a nivel nacional del 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 (en adelante, el Reglamento de Biocidas).

e) El régimen de infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y en este real decreto.

f) Las disposiciones de carácter transitorio que regulan los procedimientos nacionales en vigor durante los plazos establecidos en el artículo 89 del Reglamento de Biocidas.

Asimismo, este proyecto de Real Decreto se aplica a los biocidas que son objeto de regulación por el Reglamento de Biocidas y tiene un carácter complementario al mismo. Cuestión respecto a la cual se explica que dado el enorme impacto en su contenido se ha considerado más adecuado proceder a la derogación del RD 1054/2002, de 11 de octubre, y aprobación de un nuevo Real Decreto, en lugar de acometer meramente la modificación y/o actualización de su articulado.

La estructura de la norma objeto de informe se ha organizado en un preámbulo, 29 artículos, 4 disposiciones adicionales, 4 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria, 3 disposiciones finales y 2 anexos.

Dicho lo cual, centrando nuestro análisis en la materia a la que debe ceñirse de manera principal este informe, el texto sometido a estudio contiene una sola referencia en materia de datos personales, consistente en la regulación de la disposición adicional segunda, la cual lleva por rúbrica: protección de datos de carácter personal; el estudio de esta disposición se abordará en la siguiente consideración jurídica. Fuera de dicha disposición adicional segunda este proyecto normativo no registra ninguna otra entrada al respecto, ya sea como tal protección de datos de carácter personal, o como cuestiones de privacidad.

La escasa regulación en materia de protección de datos de carácter personal que encontramos en este proyecto normativo contrasta con las numerosas regulaciones que sí incluye en materia de “datos”, así, a modo de ejemplo, el indicado proyecto normativo regula cuestiones tales como la inscripción en el Registro Oficial de Biocidas y ficha de datos de seguridad de biocidas, o el modelo de certificado de servicio de biocida realizado, en el que, tal y como refleja su anexo II, se incluirán los datos del contratante del servicio biocida, así como los datos de la empresa de servicio biocida, datos del técnico aplicador que realiza el tratamiento biocida, datos del responsable técnico del tratamiento biocida, y datos del tratamiento biocida.

Ahora bien, lo cierto es que la escasa regulación en materia de protección de datos de carácter personal contenida en este proyecto normativo resulta hasta cierto punto justificada por la incidencia indirecta que, en principio, tiene en esta materia la cuestión que está siendo objeto de regulación, esto es, el registro, y condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas. Sin embargo, la existencia de una incidencia indirecta en materia de tratamiento de datos de carácter personal no puede de ninguna manera permitir que se reduzcan o rebajen los controles del respeto de esta normativa, dado que aunque indirecto o no generalizado el tratamiento de datos de carácter personal en aplicación de este proyecto normativo sí está llamado a producirse; por poner un ejemplo a través de la obligación de información y la necesidad de garantizar la seguridad de los productos y la eficiencia de los mismos, lo que obligará al registro de numerosos datos, entre los que podría deslizarse el registro y tratamiento de datos de carácter personal.

A este respecto el artículo 19.1 y 2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, indica que:

“1. Salvo prueba en contrario, se presumirá amparado en lo dispuesto en el artículo 6.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 el tratamiento de los datos de contacto y en su caso los relativos a la función o puesto desempeñado de las personas físicas que presten servicios en una persona jurídica siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el tratamiento se refiera únicamente a los datos necesarios para su localización profesional.

b) Que la finalidad del tratamiento sea únicamente mantener relaciones de cualquier índole con la persona jurídica en la que el afectado preste sus servicios.

2. La misma presunción operará para el tratamiento de los datos relativos a los empresarios individuales y a los profesionales liberales, cuando se refieran a ellos únicamente en dicha condición y no se traten para entablar una relación con los mismos como personas físicas”.

La presunción legal de existencia de una base habilitante para el tratamiento de datos de carácter personal prevista en este artículo habilita al tratamiento de los datos de contacto de empresarios individuales y de profesionales liberales, pero en ningún caso obvia el necesario respeto de la normativa existente en materia de privacidad. Lo que obligará, no solo en los casos en los que deban ser tratados los datos del contratante del servicio biocida o de la empresa del servicio biocida (recogidos en el modelo de certificado del servicio biocida realizado, de conformidad con el Anexo II, en cuanto que empresarios individuales o personas físicas), sino en todos los casos en los que se lleven a cabo este tipo de tratamientos a extremar el respeto a la normativa existente.

De igual modo, la regulación prevista en este proyecto normativo requiere compartir datos de los productos en cuestión con las autoridades competentes a fin de evaluar su seguridad y eficiencia, lo que incluye información sobre las sustancias activas, las pruebas realizadas y los estudios de toxicidad. En este sentido, el artículo 18 sobre alertas, establece que: *La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud y las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán intercambiar información a través de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos de la Dirección*

General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, así como del Sistema Europeo de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS).

Por su parte, el artículo 19.4 sobre controles oficiales añade que: *4. Las autoridades competentes de ámbitos no sanitarios que participen en el control de actividades relacionadas con la aplicación del Reglamento de Biocidas se coordinarán con las autoridades sanitarias para el cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente.*

Las disposiciones más arriba transcritas reflejan que el proyecto normativo objeto de estudio contempla el intercambio de información entre las autoridades competentes, así como la necesaria coordinación de las autoridades competentes de ámbitos no sanitarios con las autoridades sanitarias en el caso de participar en el control de las actividades relacionadas con la aplicación de este Reglamento de Biocidas, lo cual viene a confirmar la necesidad de extremar la adopción de medidas de seguridad de los datos que se comuniquen o que se compartan a fin de evitar vulneraciones de la normativa existente en materia de privacidad, en los casos en los que tales comunicaciones pudieran implicar la comunicación o cesión de datos de carácter personal; situación que, como es bien sabido, se producirá cuando la información que se comparta incluya información sobre una persona física identificada o identificable (artículo 4.1 RGPD).

II

El debido respeto a la normativa existente en materia de protección de datos cuya necesidad práctica acabamos de analizar introduce la conveniencia de realizar un cuidadoso análisis de la disposición adicional segunda, por la que se establece una afirmación general en cuya virtud estaría garantizada la confidencialidad y protección de los datos de carácter personal obtenidos en aplicación de este Real Decreto.

En relación con el dicho precepto, se observa **la oportunidad de su modificación o sustitución** por otro más completo y omnicomprendivo que se refiera en primer lugar, al debido cumplimiento de la normativa sobre protección de datos de carácter personal en todos los aspectos en los que el proyecto de Real Decreto pudiera incidir en el tratamiento tales datos. Sugiriéndose la modificación de su contenido en el sentido de introducir un texto más amplio y de aplicación general por el que se asegure la necesidad de sujetar a la

normativa vigente todos los tratamientos de datos de carácter personal que pudieran llegar a realizarse. Dicho texto podría ser del siguiente tenor:

“Todos los tratamientos de datos de carácter personal derivados de la aplicación de este Real Decreto, se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el derecho fundamental de los afectados a la protección de sus datos de carácter personal”.

En segundo lugar, se sugiere la introducción en la citada disposición adicional segunda de una mención específica a la limitación de la finalidad en el tratamiento de los datos de carácter personal, garantizando específicamente que estos **no serán objeto de tratamiento para finalidades diferentes a las contempladas en el proyecto de Real Decreto, consistentes en el registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas**. Todo ello en estricto cumplimiento del principio de limitación de la finalidad regulado en el artículo 5.1.b) RGPD, que a su vez ha sido reconocido y aplicado en numerosas ocasiones por nuestra jurisprudencia, citando a modo de ejemplo más reciente, la sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera, de 8 de mayo de 2025, dictada en recurso 1448/2021.

El texto cuya incorporación se sugiere podría ser del siguiente tenor literal:

“Los datos de carácter personal recogidos a consecuencia de las previsiones de este Real Decreto no serán objeto de tratamiento para finalidades distintas del registro y las condiciones de autorización, fabricación, comercialización y uso de biocidas”

III

En tercer lugar, la inclusión de un régimen sancionador propio obliga también a recomendar que se extreme la precaución en el respeto de esta normativa al haber establecido la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la

Unión Europea que la referencia a condenas e infracciones penales recogida en el artículo 10 RGPD debe considerarse referida a un concepto autónomo del Derecho de la Unión, y no desde una perspectiva exclusivamente nacional del derecho de cada Estado Miembro.

El artículo 1 de este proyecto normativo regula el objeto y ámbito de aplicación, mencionando expresamente su letra e): *“el régimen de infracciones y sanciones aplicable por incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Biocidas y en este Real Decreto”*; resultando de ello la regulación del correspondiente régimen sancionador en sus artículos 20 y siguientes; entre los que cabe destacar el artículo 22 en el que se regula el siguiente régimen de sanciones:

1.Las infracciones tipificadas en el artículo anterior darán lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

a)Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa desde 85.001 euros hasta 1.200.000 euros.

b)Las infracciones graves se sancionarán con una multa desde 6.001 euros hasta 85.000 euros.

c)Las infracciones leves se sancionarán con una multa de hasta 6.000 euros.

1.Las infracciones muy graves podrán ser sancionadas adicionalmente con la clausura temporal o definitiva, total o parcial, de las instalaciones, salvaguardándose en estos casos, los derechos de los trabajadores de acuerdo con lo previsto en la legislación laboral.

La gravedad y trascendencia de alguna de estas sanciones, las cuales podrán conllevar la clausura temporal o definitiva, total o parcial, de las instalaciones, hace necesario llamar la atención sobre la previsión específica que contiene el RGPD en materia de datos personales relativos a condenas e infracciones penales, así como a la interpretación que ha hecho el Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en relación con la expresión *“tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad”*.

El citado artículo 10 RGPD dispone que: *“El tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas sobre la base del artículo 6, apartado 1, sólo podrá llevarse a cabo bajo la supervisión de las autoridades públicas o cuando lo autorice el*

Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas para los derechos y libertades de los interesados. Solo podrá llevarse un registro completo de condenas penales bajo el control de las autoridades públicas”.

A su vez, el término condena e infracciones penales o medidas de seguridad conexas ha sido interpretado por la jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 22 de junio de 2021, asunto C- 439/19, en el sentido de referirse a comportamientos que conllevan la desaprobación de la sociedad, de manera que la concesión de un acceso a tales datos pueda estigmatizar a la persona afectada y constituir una injerencia grave en su vida privada o profesional; añadiendo que el artículo 10 RGPD no ha hecho una remisión a los Derechos nacionales en lo que atañe al alcance de los términos del citado precepto, por lo que se debe concluir que se busca establecer un espacio de libertad, seguridad y justicia que sea homogéneo en todos los Estados Miembros, con independencia de la consideración interna que reciban determinadas infracciones, y debiéndose apreciar la referencia a infracciones penales en el sentido dispuesto en la Directiva 2016/680, como un concepto autónomo del Derecho de la Unión. Seguidamente transcribimos parcialmente la fundamentación correspondiente a la primera cuestión prejudicial de la citada sentencia planteada en los términos ut supra indicados (el subrayado es nuestro):

77 *Para determinar si tal acceso constituye un tratamiento de datos personales relativos a «infracciones», en el sentido del artículo 10 del RGPD, es conveniente señalar, en primer lugar, que este concepto se refiere exclusivamente a las infracciones penales, como resulta, en particular, de la génesis del RGPD. En efecto, mientras que el Parlamento Europeo había propuesto incluir expresamente en esta disposición los términos «sanciones administrativas» (DO 2017, C 378, p. 430), esta propuesta no fue acogida. Esta circunstancia es tanto más notable cuanto que la disposición que precedió al artículo 10 del RGPD, a saber, el artículo 8, apartado 5, de la Directiva 95/46, que se refería, en su párrafo primero, a las «infracciones» y a las «condenas penales», ofrecía a los Estados miembros, en su párrafo segundo, la posibilidad de «establecer que el tratamiento de datos relativos a sanciones administrativas [...] se [realice] asimismo bajo el control de los poderes públicos». Así pues, de una lectura global de dicho artículo 8, apartado 5, resulta claramente que el concepto de «infracción» se refería únicamente a las infracciones penales.*

78 *En estas condiciones, debe considerarse que el legislador de la Unión, al omitir deliberadamente el adjetivo «administrativo» en el artículo 10 del RGPD, pretendió limitar al ámbito penal la mayor protección prevista en esta disposición.*

79 *Esta interpretación queda corroborada, como ha señalado el Abogado General en los puntos 74 a 77 de sus conclusiones, por el hecho de que varias de las versiones lingüísticas del artículo 10 del RGPD hagan expresamente referencia expresa a las «infracciones penales», como las de lengua alemana («Straftaten»), española («infracciones penales»), italiana («reati»), lituana («nusikalstamas veikas»), maltesa («reati») y neerlandesa («strafbare feiten»).*

80 *En segundo lugar, el hecho de que en Letonia las infracciones de tráfico se consideren infracciones administrativas no es determinante para apreciar si dichas infracciones están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 10 del RGPD.*

81 *A este respecto, procede recordar que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance debe normalmente ser objeto de una interpretación autónoma y uniforme en toda la Unión (sentencias de 19 de septiembre de 2000, Linster, C-287/98, EU:C:2000:468, apartado 43, y de 1 de octubre de 2019, Planet49, C-673/17, EU:C:2019:801, apartado 47).*

82 *En el caso de autos, procede señalar, para comenzar, que el RGPD no contiene ninguna remisión a los Derechos nacionales en lo que atañe al alcance de los términos que figuran en el artículo 10 de este, en particular de los términos «infracciones» y «condenas penales».*

83 *A continuación, del considerando 10 del RGPD se desprende que este pretende contribuir a la plena realización de un espacio de libertad, seguridad y justicia mediante la garantía de un nivel uniforme y elevado de protección de las personas físicas por lo que se refiere al tratamiento de los datos personales, lo que supone que ese nivel de protección sea equivalente y homogéneo en todos los Estados miembros. Pues bien, sería contrario a tal finalidad que la mayor protección prevista en dicha disposición solo se aplicara al tratamiento de datos personales relativos a infracciones de tráfico en determinados Estados miembros y no en otros, por el mero hecho de que tales*

infracciones no se consideren infracciones penales en estos últimos Estados miembros.

84 Por último, como ha señalado el Abogado General en el punto 84 de sus conclusiones, esta constatación queda corroborada por el considerando 13 de la Directiva 2016/680, que indica que «una infracción penal en el sentido de lo dispuesto en [dicha] Directiva debe ser un concepto autónomo del Derecho de la Unión, tal y como lo interpreta el Tribunal de Justicia de la Unión Europea».

85 De ello resulta que el concepto de «infracción penal», decisivo para determinar la aplicabilidad del artículo 10 del RGPD a los datos personales relativos a infracciones de tráfico como las controvertidas en el litigio principal, requiere, en toda la Unión, una interpretación autónoma y uniforme, que debe buscarse teniendo en cuenta el objetivo que pretende alcanzar dicha disposición y el contexto en que esta se incluye, sin que sea determinante a este respecto la calificación dada por el Estado miembro de que se trate a esas infracciones, calificación que puede ser diferente de un país a otro (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de noviembre de 2013, Baláž, C-60/12, EU:C:2013:733, apartados 26 y 35)”.

En consecuencia, habida cuenta del tratamiento específico que merecen los tratamientos de datos relativos a condenas e infracciones penales, las cuales no deben ser entendidas desde el punto de vista de la terminología nacional de cada Estado Miembro, sino atendiendo a la gravedad de la sanción impuesta, y a la configuración de un espacio de libertad, seguridad y justicia homogéneo en toda la Unión Europea, comoquiera que la gravedad de las sanciones previstas en este proyecto normativo es relevante, se recomienda no solo la incorporación de una nueva redacción de la disposición adicional segunda respecto de la normativa en materia de protección de datos en todos los tratamientos que pudieran derivarse de la aplicación de esta norma, sino también la conveniencia de incluir en dicha cláusula disposiciones específicas para adaptar su aplicación a las normas del RGPD en el sentido previsto en su artículo 6.3, que a continuación transcribimos:

“3. La base del tratamiento indicado en el apartado 1, letras c) y e), deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión, o

b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Dicha base jurídica podrá contener disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros cumplirá un objetivo de interés público y será proporcional al fin legítimo perseguido”.

Cabe citar, como ejemplos de regulación de los tratamientos de datos en los que se ha introducido una cláusula similar conforme al artículo 6.3 RGPD y artículo 8 LOPDGDD, sin perjuicio de las adaptaciones que en su caso proceda realizar, las siguientes leyes:

- Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual. DA cuarta
- Ley 20/2022, de 19 de octubre, de Memoria Democrática, DA décima;
- Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, Título VI, arts. 30 y 32.
- Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, art. 16.
- Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales, art. 10, apartados 2, 4, 5, 6, 7, y art. 12.

Conclusiones

Primera. Aunque la incidencia en materia de protección de datos de carácter personal planteada por este proyecto normativo pudiera en principio ser indirecta, se observan en su regulación numerosos supuestos de los que podría resultar la aplicación de este tipo de datos personales, como por

ejemplo al tratar los datos contenidos en los certificados del servicio biocida regulados en el Anexo II, o en las comunicaciones que pudieran resultar del sistema de alertas regulado en el artículo 18 o de los controles oficiales regulados en el artículo 19, lo que obligará en todos estos casos cuando lleven aparejados el tratamiento de datos de carácter personal a extremar el respeto a la normativa existente.

Segunda. En relación con la disposición adicional segunda, sobre protección de datos de carácter personal, se sugiere en primer lugar la modificación de su texto por otro más completo que garantice el debido cumplimiento de la normativa sobre protección de datos de carácter personal en todos los aspectos en los que este proyecto de Real Decreto pudiera incidir en el tratamiento de tales datos. Y en segundo lugar, se sugiere la adición de un segundo párrafo para hacer mención específica al principio de limitación de la finalidad en el tratamiento de estos datos previsto en el artículo 5. 1.b) RGPD.

Tercera. La inclusión de un régimen sancionador propio regulado en los artículos 20 y siguientes de este proyecto normativo determina que se recomiende extremar la precaución en el respeto de esta normativa al haber establecido la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 22 de junio de 2021, asunto C- 439/19, que la referencia a condenas e infracciones penales recogida en el artículo 10 RGPD debe entenderse referida a un concepto autónomo del Derecho de la Unión, y no desde una perspectiva exclusivamente nacional del derecho de cada Estado Miembro.

En consecuencia, se recomienda no solo la incorporación de una nueva redacción de la disposición adicional segunda respecto de la normativa en materia de protección de datos, sino también la conveniencia de incluir en dicha cláusula disposiciones específicas para adaptar su aplicación a las normas del RGPD en el sentido previsto en su artículo 6.3.