

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4362 Orden PRE/675/2013, de 22 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas metilnonilcetona, extracto de margosa y ácido clorhídrico en el anexo I del 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.

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, transpuso al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

En el anexo I de dicho Real Decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas», se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida para poder inscribir éste en el Registro Oficial de Biocidas y, en su caso, poder obtener el reconocimiento mutuo de registro en otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados a nivel comunitario, la Comisión de la Unión Europea ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de las sustancias activas: metilnonilcetona para uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes), el extracto de margosa para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), el ácido clorhídrico para uso en biocidas del tipo 2 (desinfectantes y otros biocidas utilizados en el ámbito de la vida privada y en el de la salud pública).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/14/UE de la Comisión, de 8 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la metilnonilcetona como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2012/15/UE de la Comisión, de 8 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el extracto de margosa como sustancia activa en su anexo I y de la Directiva 2012/16/UE de la Comisión, de 10 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido clorhídrico como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2012/14/UE, 2012/15/UE, y 2012/16/UE de la Comisión. Asimismo, se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 19 que contengan metilnonilcetona, biocidas del tipo 18 que contengan extracto de margosa o biocidas del tipo 2 que contengan ácido clorhídrico, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del

Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo I del 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.*

El anexo I del 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 queda modificado como sigue:

Se incluyen en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos: 54 (Metilnonilcetona), 55 (Extracto de margosa), y 56 (Ácido clorhídrico), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con metilnonilcetona, extracto de margosa y ácido clorhídrico.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 19 que contengan metilnonilcetona, biocidas del tipo 18 que contengan extracto de margosa o biocidas del tipo 2 que contengan ácido clorhídrico, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo real decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo pueden ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

Disposición transitoria única. *Productos que cuentan con una autorización nacional.*

Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado alguna de las solicitudes previstas en la disposición adicional única de la presente orden antes del 1 de mayo de 2014.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la citada disposición adicional única, para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 30 de abril de 2016.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2012/14/UE de la Comisión, de 8 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la metilnonilcetona como

sustancia activa en su anexo I, la Directiva 2012/15/UE de la Comisión, de 8 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el extracto de margosa como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2012/16/UE de la Comisión, de 10 de mayo de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido clorhídrico como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final tercera. *Gastos de personal.*

Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gastos de personal por ningún concepto, y se llevarán a cabo con los medios disponibles en los Ministerios afectados y en sus organismos autónomos.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de abril de 2013.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas biocidas metilnonilcetona, extracto de margosa y ácido clorhídrico

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa metilnonilcetona en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 54. Metilnonilcetona (nombre común).
Denominación UIQPA: Undecan-2-ona.
Números de identificación:

N.º CAS: 112-12-9.
N.º CE: 203-937-5.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 975 g/kg.
Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas:

La evaluación del riesgo a escala de la Unión se refirió al uso en espacios interiores por usuarios no profesionales.

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Dos. Condiciones de inclusión de la sustancia activa extracto de margosa en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 55. Extracto de margosa (nombre común).
Denominación UIQPA: no aplicable.

Números de identificación:

N.º CE: 283-644-7.

N.º CAS: 84696-25-3.

Descripción: extracto de margosa de semillas de *Azadirachta indica* obtenido con agua y tratado posteriormente con disolventes orgánicos.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 1.000 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las aguas superficiales, los sedimentos y los artrópodos no diana.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa ácido clorhídrico en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 56. Ácido clorhídrico (nombre común).

Denominación UIQPA: Ácido clorhídrico.

Números de identificación:

N.º CE: 231-595-7.

N.º CAS: no aplicable.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 999 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 2 (desinfectantes y otros biocidas utilizados en el ámbito de la vida privada y en el de la salud pública).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional sean objeto de un envase concebido para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.