

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

18788 *Ordre PRE/3271/2011, de 25 de novembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives bifentrina, acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil, fenoxicarb i àcid nonanoic a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides i per la qual s'inclou la substància activa acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil a l'annex IA del Reial decret esmentat.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, va transposar al dret intern la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

A l'annex I del Reial decret esmentat, que coincideix amb el del mateix número de la Directiva esmentada i que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'han d'incloure prèviament les substàncies actives que vagin a formar part d'un biocida per poder inscriure'l en el Registre oficial de biocides i, si s'escau, poder obtenir el reconeixement mutu de registre en altres estats de la Unió Europea. Això mateix és aplicable a les substàncies que s'han d'incloure a l'annex IA tant de la Directiva com del Reial decret esmentats i que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides de baix risc».

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació realitzats a escala comunitària la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió en l'annex I de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives: bifentrina per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), fenoxicarb per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), àcid nonanoic per a ús en biocides del tipus 19 (repel·lents i atraients). A més, s'ha aprovat la inclusió en els annexos I i IA de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de la substància activa acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil per a ús en biocides del tipus 19 (repel·lents i atraients). Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2011/10/UE de la Comissió, de 8 de febrer, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de forma que s'inclogui la bifentrina com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2011/12/UE de la Comissió, de 8 de febrer, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de forma que inclogui el fenoxicarb com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2011/13/UE de la Comissió, de 8 de febrer, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que s'inclogui l'àcid nonanoic com a substància activa en el seu annex I; i la Directiva 2011/11/UE de la Comissió, de 8 de febrer, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de forma que inclogui l'acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil com a substància activa en els seus annexos I i IA.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE i 2011/13/UE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 8 que continguin bifentrina, biocides del tipus 19 que continguin acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil, biocides del tipus 8 que continguin fenoxicarb i biocides del tipus 19 que continguin àcid nonanoic, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre que té el caràcter de norma bàsica, perquè es tracta de l'adaptació al dret comunitari del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat, Política Social i Igualtat i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia del vicepresident del Govern de Política Territorial i ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article únic. *Modificació dels annexos I i IA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides.*

1. L'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides queda modificat de la manera següent:

«S'inclouen en l'esmentat annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts: 38 (bifentrina), 39 (acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil), 40 (fenoxicarb) i 41 (àcid nonanoic) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.»

2. L'annex IA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides queda modificat de la manera següent:

«S'inclou en l'esmentat annex IA (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides de baix risc) el punt 2 (acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.»

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb bifentrina, acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil, fenoxicarb i àcid nonanoic.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex d'aquesta Ordre, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 8 que continguin bifentrina, biocides del tipus 19 que continguin acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil, biocides del tipus 8 que continguin fenoxicarb i biocides del tipus 19 que continguin àcid nonanoic, han de dirigir a la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, una sol·licitud d'autorització de comercialització de biocides, d'acord amb els requisits de l'article 8 del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, o, si s'escau, una sol·licitud de reconeixement mutu segons el que preveu l'article 4 del mateix Reial decret.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu, s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte els que, degudament justificats, que només poden ser emplenats després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un Estat membre, cas en què s'han de presentar en el termini dels dos mesos següents a l'esmentada primera autorització o registre.

Disposició transitòria única. *Productes que disposen d'una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es poden seguir comercialitzant a l'empara de l'esmentada autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte de la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre abans de l'1 de febrer de 2013.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre, per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar quan venci el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 de gener de 2015.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern les directives 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE i 2011/13/UE de la Comissió, de 8 de febrer de 2011, per les quals es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que s'inclouen com a substàncies actives a l'annex I: la bifentrina, l'acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil, el fenoxicarb i l'àcid nonanoic i per la qual s'inclou l'acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil com a substància activa a l'annex IA.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de novembre de 2011.—El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Condicions d'inclusió de les substàncies actives biocides bifentrina, fenoxicarb, àcid nonanoic i acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil

1. Condicions d'inclusió de la substància activa bifentrina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 38. Bifentrina (nom comú).

Números d'identificació:

Núm. CE: n.a.

Núm. CAS: 82657-04-3.

Denominació UIQPA: 2-metilbifenil-3-ilmetil(1RS)-cis-3-[(Z)-2-clor-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilat.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 911 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

Tipus de biocida: 8 (protectors per a fustes).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte biocida, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan sigui procedent segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a escala europea.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

– Els biocides s'han d'autoritzar únicament per a ús industrial o professional, llevat que en la sol·licitud d'autorització del biocida es demostrï que els riscos per a usuaris no professionals es poden reduir a un nivell acceptable, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI.

– Els biocides autoritzats per a ús industrial o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que la sol·licitud d'autorització del biocida demostrï que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

– S'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per protegir els compartiments edàfic i aquàtic. En particular, en les etiquetes i, si se'n faciliten, en les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'hi ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable, o de les dues maneres, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua i que els eventuals vessaments que es produeixin durant l'aplicació del biocida s'han de recollir per a la seva reutilització o eliminació.

– No s'ha d'autoritzar l'ús dels biocides per al tractament «in situ» de la fusta a l'exterior ni per al tractament de fusta que o bé ha d'estar constantment exposada als efectes de la intempèrie o bé que, tot i estar-ne protegida, ha d'estar subjecta a mullada amb freqüència, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida ha de complir el que disposen l'article 5 i l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

2. *Condicions d'inclusió de la substància activa fenoxicarb a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre*

Núm. 40. Fenoxicarb (nom comú).

Números d'identificació:

Núm. CE: 276-696-7.

Núm. CAS: 72490-01-8.

Denominació UIQPA: [2-(4-fenoxifenoxi)etil]carbamat d'etil.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 960 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

Tipus de biocida: 8 (protectors per a fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte biocida, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan sigui procedent segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a escala europea.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

– S'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per protegir els compartiments edàfic i aquàtic. En particular, en les etiquetes i, si se'n faciliten, en les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'hi ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable sota sostre, o de les dues maneres, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua i que els eventuals vessaments que es produeixin durant l'aplicació del biocida s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

– No s'ha d'autoritzar l'ús dels biocides per al tractament de fusta que vagi a utilitzar-se en construccions a l'aire lliure sobre l'aigua o en les seves proximitats, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida ha de complir els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

3. *Condicions d'inclusió de la substància activa àcid nonanoic a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre*

Núm. 41. Àcid nonanoic, àcid pelargònic (nom comú).

Números d'identificació:

Núm. CE: 203-931-2.

Núm. CAS: 112-05-0.

Denominació UIQPA: Àcid nonanoic.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 896 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals ha de ser l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

Tipus de biocida: 19 (repel·lents i atraients).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte biocida, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan sigui procedent segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a escala europea.

4. *Condicions d'inclusió de la substància activa acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil en els annexos I i IA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre*

4.1. *Condicions d'inclusió de la substància activa acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:*

Núm. 39. Acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil (nom comú).

Números d'identificació:

Núm. CE: n.a.

Núm. CAS: 30507-70-1

Denominació UIQPA: Acetat de (9Z,12E)-tetradecadien-1-il.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 977 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

Tipus de biocida: 19 (repel·lents i atraients).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte biocida, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan sigui procedent segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a escala europea.

Les autoritzacions s'han de supeditar a la condició següent:

– En les etiquetes de biocides que continguin acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil s'hi ha d'indicar que aquests productes no s'han d'usar en espais on es mantenen aliments o pinsos no envasats.

4.2. Condicions d'inclusió de la substància activa acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil a l'annex IA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 2. Acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil (nom comú)

Números d'identificació:

Núm. CE: n.a.

Núm. CAS: 30507-70-1.

Denominació UIQPA: Acetat de (9Z,12E)-tetradecadien-1-il.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 977 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals ha de ser l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

Tipus de biocida: 19 (repel·lents i atraients).

Disposicions específiques:

El registre s'ha de supeditar a les condicions següents:

- Només per a trampes que continguin un màxim de 2 mg d'acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil per al seu ús en interiors.
- En les etiquetes de biocides que continguin acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil s'hi ha d'indicar que aquests productes només s'han d'usar en interiors i que s'han d'usar en espais on es mantenen aliments o pinsos no envasats.