

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

4362 *Ordre PRE/675/2013, de 22 d'abril, per la qual s'inclouen les substàncies actives metilnonilcetona, extracte de nim i àcid clorhídric 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.*

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 hagin de 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.

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació fets en l'àmbit comunitari, la Comissió de la Unió Europea ha aprovat la inclusió a 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: metilnonilcetona per a ús en biocides del tipus 19 (repel·lents i atraients), l'extracte de margosa per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes), l'àcid clorhídric per a ús en biocides del tipus 2 (desinfectants i altres biocides utilitzats en l'àmbit de la vida privada i en el de la salut pública).

Això s'ha dut a terme per mitjà de la Directiva 2012/14/UE de la Comissió, de 8 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la metilnonilcetona com a substància activa a l'annex I, de la Directiva 2012/15/UE de la Comissió, de 8 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'extracte de margosa com a substància activa a l'annex I i de la Directiva 2012/16/UE de la Comissió, de 10 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'àcid clorhídric com a substància activa a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2012/14/UE, 2012/15/UE i 2012/16/UE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 19 que continguin metilnonilcetona, biocides del tipus 18 que continguin extracte de margosa o biocides del tipus 2 que continguin àcid clorhídric per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica, ja que 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 la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. *Modificació de 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.*

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 a l'annex I esmentat (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts: 54 (Metilnonilcetona), 55 (Extracte de margosa) i 56 (Àcid clorhídric), 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 metilnonilcetona, extracte de margosa i àcid clorhídric.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 19 que continguin metilnonilcetona, biocides del tipus 18 que continguin extracte de margosa o biocides del tipus 2 que continguin àcid clorhídric, han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials 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, només es poden complir 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'autorització esmentada fins que es dicti la resolució corresponent respecte a 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 maig de 2014.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la referida disposició addicional única per a productes que disposin de l'autorització nacional esmentada, s'entenen cancel·lats els seus registres corresponents, i s'han de deixar de comercialitzar al venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 d'abril de 2016.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2012/14/UE de la Comissió, de 8 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la metilnonilcetona com a substància activa a l'annex I, la Directiva 2012/15/UE de la Comissió, de 8 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'extracte de margosa com a substància activa a l'annex I i la Directiva 2012/16/UE de la Comissió, de 10 de maig de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del

Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'àcid clorhídric com a substància activa a l'annex I.

Disposició final tercera. *Despeses de personal.*

Les previsions que conté aquesta Ordre no suposen un increment de despeses de personal per cap concepte, i s'han de dur a terme amb els mitjans disponibles en els ministeris afectats i en els seus organismes autònoms.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 22 d'abril de 2013.– La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANNEX

Condicions d'inclusió de les substàncies actives biocides metilnonilcetona, extracte de margosa i àcid clorhídric

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

Núm. 54. Metilnonilcetona (nom comú).

Denominació UIQPA: Undecan-2-ona.

Números d'identificació:

Núm. CAS: 112-12-9.

Núm. CE: 203-937-5.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 975 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de maig de 2014.

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): 30 d'abril de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 d'abril de 2024.

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

Disposicions específiques:

L'avaluació del risc a escala de la Unió es va referir a l'ús en espais interiors per usuaris no professionals.

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

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

Núm. 55. Extracte de margosa (nom comú).

Denominació UIQPA: no aplicable.

Números d'identificació:

Núm. CE: 283-644-7.

Núm. CAS: 84696-25-3.

Descripció: extracte de margosa de llavors d'Azadirachta indica obtingut amb aigua i tractat posteriorment amb dissolvents orgànics.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 1.000 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de maig de 2014.

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): 30 d'abril de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 d'abril de 2024.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

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

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a mesures de reducció del risc adequades per a la protecció de les aigües superficials, els sediments i els artròpodes no diana.

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

Núm. 56. Àcid clorhídric (nom comú).

Denominació UIQPA: Àcid clorhídric.

Números d'identificació:

Núm. CE: 231-595-7.

Núm. CAS: no aplicable.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 999 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de maig de 2014.

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): 30 d'abril de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 d'abril de 2024.

Tipus de biocida: 2 (desinfectants i altres biocides utilitzats en l'àmbit de la vida privada i en el de la salut pública).

Disposicions específiques:

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

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions de productes que es destinin a un ús no professional siguin objecte d'un envàs concebut per minimitzar l'exposició de l'usuari, llevat que la sol·licitud d'autorització del producte demostrï que els riscos per a la salut humana es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.