

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 18788** *Orde PRE/3271/2011, do 25 de novembro, pola que se inclúen as substancias activas bifentrina, acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, fenoxicarbo e ácido nonanoico no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, e pola que se inclúe a substancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo no anexo IA do citado real decreto.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, traspuxo ao dereito interno a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

No anexo I do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada e que se titula «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas», débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para poder inscribilo no Rexistro Oficial de Biocidas e, se é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea. O mesmo é aplicable ás substancias que se deben incluír no anexo IA tanto da directiva como do real decreto citados e que se titula «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas de baixo risco».

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados a nivel comunitario, a Comisión da UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, das substancias activas: bifentrina para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), fenoxicarbo para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), ácido nonanoico para uso en biocidas do tipo 19 (repelentes e atraentes). Ademais, aprobouse a inclusión nos anexos I e IA da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para uso en biocidas do tipo 19 (repelentes e atraentes). Isto realizouse por medio da Directiva 2011/10/UE da Comisión, do 8 de febreiro, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se inclúa a bifentrina como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2011/12/UE da Comisión, do 8 de febreiro, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fenoxicarbo como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2011/13/UE da Comisión, do 8 de febreiro, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se inclúa o ácido nonanoico como substancia activa no seu anexo I; e a Directiva 2011/11/UE da Comisión, do 8 de febreiro, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo como substancia activa nos seus anexos I e IA.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE e 2011/13/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 8 que conteñan bifentrina, biocidas do tipo 19 que conteñan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, biocidas do tipo 8 que conteñan fenoxicarbo e biocidas do tipo 19 que conteñan ácido nonanoico, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica, por tratarse da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido

no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade e de Medio Ambiente e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa do vicepresidente do Goberno de Política Territorial e ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos I e IA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

1. O anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

«Inclúense no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos: 38 (bifentrina), 39 (acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo), 40 (fenoxicarbo) e 41 (ácido nonanoico), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.»

2. O anexo IA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

«Inclúese no dito anexo IA (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas de baixo risco) o punto 2 (acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.»

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con bifentrina, acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, fenoxicarbo e ácido nonanoico.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo desta orde, as empresas que comercializan biocidas do tipo 8 que conteñen bifentrina, biocidas do tipo 19 que conteñen acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, biocidas do tipo 8 que conteñen fenoxicarbo e biocidas do tipo 19 que conteñen ácido nonanoico, dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, unha solicitude de autorización de comercialización de biocidas, de acordo cos requisitos do artigo 8 do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, ou, se for o caso, unha solicitude de recoñecemento mutuo segundo o previsto no artigo 4 do mesmo real decreto.

No suposto de solicitude de recoñecemento mutuo, deberanse cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poden ser cumpridos tras ter obtido unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

Disposición transitoria única. *Produtos que contan cunha autorización nacional.*

Os produtos que no momento da entrada en vigor desta orde contan cunha autorización nacional en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderán seguir comercializándose ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presenten algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de febreiro de 2013.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas na disposición adicional única desta orde, para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de

comercializarse, cando venza o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de xaneiro de 2015.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno as directivas 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE e 2011/13/UE da Comisión, do 8 de febreiro de 2011, polas que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se inclúen como substancias activas no anexo I: a bifentrina, o acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, o fenoxicarbo e o ácido nonanoico e pola que se inclúe o acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo como substancia activa no anexo IA.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de novembro de 2011.—O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condicións de inclusión das substancias activas biocidas bifentrina, fenoxicarbo, ácido nonanoico e acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo

1. *Condicións de inclusión da substancia activa bifentrina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro*

N.º 38. Bifentrina (nome común).

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 82657-04-3.

Denominación UIQPA: 2-metilbifenil-3-ilmetil(1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 911g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de xaneiro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel europeo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

– Os biocidas autorizaránse unicamente para uso industrial ou profesional, a menos que na solicitude de autorización do biocida se demostre que os riscos para usuarios non profesionais se poden reducir a un nivel aceptable, de conformidade co artigo 5 e o anexo VI.

– Os biocidas autorizados para uso industrial ou profesional teñen que utilizarse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización

do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

– Tomaranse as medidas adecuadas de redución do risco para protexer os compartimentos edáfico e acuático. En particular, nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira recentemente tratada ten que almacenarse, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, ou de ambos os modos, para evitar derramamentos directos ao chan ou á auga e que os eventuais derramamentos que se produzan durante a aplicación do biocida se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

– Non se autorizará o uso dos biocidas para o tratamento in situ da madeira no exterior nin para o tratamento de madeira que ou ben vai estar constantemente exposta aos efectos da intemperie ou ben que, mesmo estando protexida desta, vai estar suxeita a molladura con frecuencia, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir o disposto no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

2. *Condicións de inclusión da substancia activa fenoxicarbo no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro*

N.º 40. Fenoxicarbo (nome común).

Números de identificación:

N.º CE: 276-696-7.

N.º CAS: 72490-01-8.

Denominación UIQPA: [2-(4-fenoxifenoxi)etil]carbamato de etilo.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 960 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de xaneiro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel europeo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

– Tomaranse as medidas adecuadas de redución do risco para protexer os compartimentos edáfico e acuático. En particular, nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira recentemente tratada ten que almacenarse, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable baixo teito, ou de ambos os modos, para evitar derramamentos directos ao chan ou á auga e que os eventuais derramamentos que se produzan durante a aplicación do biocida se teñen que recoller para reutilizarse ou eliminarse.

– Non se autorizará o uso dos biocidas para o tratamento de madeira que se vaia utilizar en construcións ao aire libre sobre a auga ou nas súas proximidades, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

3. *Condicións de inclusión da substancia activa ácido nonanoico no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro*

N.º 41. Ácido nonanoico, ácido pelargónico (nome común).

Números de identificación:

N.º CE: 203-931-2.

N.º CAS: 112-05-0.

Denominación UIQPA: ácido nonanoico.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 896 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de xaneiro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel europeo.

4. *Condicións de inclusión da substancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo nos anexos I e IA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro*

4.1. Condicións de inclusión da substancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 39. Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo (nome común).

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 30507-70-1

Denominación UIQPA: acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 977g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de xaneiro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel europeo.

As autorizacións supeditaranse á seguinte condición:

– Nas etiquetas de biocidas que conteñan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12- dienilo débese indicar que eses produtos non se deben usar en espazos onde se manteñen alimentos ou pensos non envasados.

4.2. Condicións de inclusión da substancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo no anexo IA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 2. Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo (nome común)

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 30507-70-1.

Denominación UIQPA: acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 977g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de xaneiro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas:

O rexistro supeditarase ás condicións seguintes:

– Só para trampas que conteñan un máximo de 2 mg de acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para o seu uso en interiores.

– Nas etiquetas de biocidas que conteñan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo débese indicar que eses produtos só se deben usar en interiores e que non se deben usar en espazos onde se manteñen alimentos ou pensos non envasados.