

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

4362 Orde PRE/675/2013, do 22 de abril, pola que se inclúen as substancias activas metilnonilcetona, extracto de amargosa e ácido clorhídrico 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.

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 podelo inscribir no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados no ámbito comunitario, a Comisión da Unión Europea 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: metilnonilcetona para uso en biocidas do tipo 19 (repelentes e atraentes), o extracto de amargosa para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos), o ácido clorhídrico para uso en biocidas do tipo 2 (desinfectantes e outros biocidas utilizados no ámbito da vida privada e no da saúde pública).

Isto realizouse por medio da Directiva 2012/14/UE da Comisión, do 8 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a metilnonilcetona como substancia activa no seu anexo I, da Directiva 2012/15/UE da Comisión, do 8 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o extracto de amargosa como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2012/16/UE da Comisión, do 10 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o ácido clorhídrico como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2012/14/UE, 2012/15/UE e 2012/16/UE, da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 19 que conteñan metilnonilcetona, biocidas do tipo 18 que conteñan extracto de amargosa ou biocidas do tipo 2 que conteñan ácido clorhídrico, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais 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 se tratar 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 da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do 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.*

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: 54 (metilnonilcetona), 55 (extracto de amargosa), e 56 (ácido clorhídrico), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con metilnonilcetona, extracto de amargosa e ácido clorhídrico.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 19 que conteñan metilnonilcetona, biocidas do tipo 18 que conteñan extracto de amargosa ou biocidas do tipo 2 que conteñan ácido clorhídrico, dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais 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, de ser 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 obter 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 desa autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de maio de 2014.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas na citada disposición adicional única para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de comercializarse, no momento do vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 30 de abril de 2016.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2012/14/UE da Comisión, do 8 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a metilnonilcetona como substancia activa no seu anexo I, a Directiva 2012/15/UE da Comisión, do 8 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o extracto de amargosa como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2012/16/UE da Comisión, do 10 de maio de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do

Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o ácido clorhídrico como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira terceira. *Gastos de persoal.*

As previsións contidas nesta orde non suporán incremento de gastos de persoal por ningún concepto e levaranse a cabo cos medios dispoñibles nos ministerios afectados e nos seus organismos autónomos.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 22 de abril de 2013.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condicións de inclusión das substancias activas biocidas metilnonilcetona, extracto de amargosa e ácido clorhídrico

Un. Condicións de inclusión da substancia activa metilnonilcetona no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 54. Metilnonilcetona (nome común).

Denominación UIQPA: undecan-2-ona.

Números de identificación:

N.º CAS: 112-12-9.

N.º CE: 203-937-5.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 975 g/kg.

Data de inclusión: 1 de maio de 2014.

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): 30 de abril de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas:

A avaliación do risco no ámbito da Unión referiuse ao uso en espazos interiores por usuarios non profesionais.

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Dous. Condicións de inclusión da substancia activa extracto de amargosa no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 55. Extracto de amargosa (nome común).

Denominación UIQPA: non aplicable.

Números de identificación:

N.º CE: 283-644-7.

N.º CAS: 84696-25-3.

Descrición: extracto de amargosa de sementes de *Azadirachta indica* obtido con auga e tratado posteriormente con disolventes orgánicos.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 1.000 g/kg.

Data de inclusión: 1 de maio de 2014.

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): 30 de abril de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun 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 humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación de riscos no ámbito da Unión.

Velarase por que as autorizacións se supediten a medidas de redución do risco adecuadas para a protección das augas superficiais, dos sedimentos e dos artrópodos non albo.

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

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

Denominación UIQPA: ácido clorhídrico.

Números de identificación:

N.º CE: 231-595-7.

N.º CAS: non aplicable.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 999 g/kg.

Data de inclusión: 1 de maio de 2014.

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): 30 de abril de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 2 (desinfectantes e outros biocidas utilizados no ámbito da vida privada e no da saúde pública).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, examínanse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Velarase por que as autorizacións de produtos destinados a un uso non profesional sexan obxecto dun envase concibido para minimizar a exposición do usuario, a menos que na solicitude de autorización do produto se poida demostrar que os riscos para a saúde humana se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.