

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14700 Orde PRE/2421/2011, do 7 de setembro, pola que se amplía a inclusión da substancia activa dióxido de carbono ao tipo de produto 18, 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 poder inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

A Orde PRE/864/2009, do 2 de abril, traspuxo ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2008/75/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2008, de forma que se incluíu o dióxido de carbono como substancia activa no anexo I da Directiva 98/8/CE para o seu uso en biocidas do tipo 14 (rodenticidas).

Como consecuencia do novo estudo e avaliación realizados a nivel comunitario, a Comisión da UE aprobou a ampliación da inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa dióxido de carbono para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e substancias para controlar outros artrópodos). Isto realizouse por medio da Directiva 2010/74/UE da Comisión, do 9 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que amplíe a inclusión no seu anexo I da substancia activa dióxido de carbono ao tipo de produto 18.

Mediante esta orde trasponse ao ordenamento xurídico interno a citada Directiva 2010/74/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 18 que conteñan dióxido de carbono, 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.

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 das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa do vicepresidente terceiro do Goberno e ministro de Política Territorial e Administración Pública, 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:

No anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) insírese na entrada n.º 6 a substancia activa dióxido de carbono para o tipo de produto 18 coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 18 que conteñan dióxido de carbono 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 é 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, agás aqueles, debidamente xustificados, 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 da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que tivesen presentado algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de novembro de 2012.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas na disposición adicional única para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberanse deixar de comercializar no momento do vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de outubro de 2014.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito interno a Directiva 2010/74/UE da Comisión, do 9 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se amplía a inclusión no seu anexo I da substancia activa dióxido de carbono ao tipo de produto 18.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de setembro de 2011.—O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

(Condicións de inclusión da substancia activa biocida dióxido de carbono para o tipo de produto 18)

Condicións de inclusión da substancia activa dióxido de carbono, para o tipo de produto 18, no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 6.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 990 ml/l.

Data de inclusión: 1 de novembro de 2012.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás 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 outubro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de outubro de 2022.

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

Disposicións específicas:

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

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, tomaranse as medidas adecuadas ou impoñeranse condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

- 1) Os produtos só se venderán a profesionais formados para utilizalos, e só eles os poderán usar.
- 2) Adoptaranse as medidas adecuadas para protexer os operarios co fin de minimizar o risco, incluída a dispoñibilidade de equipamentos de protección individual se resulta necesario.
- 3) Tomaranse as medidas adecuadas para protexer as persoas alleas, como a exclusión desas persoas da zona de tratamento durante a fumigación.