

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 18788** *Orden PRE/3271/2011, de 25 de noviembre, por la que se incluyen las sustancias activas bifentrina, acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, fenoxicarb y ácido nonanoico en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas y por la que se incluye la sustancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo en el anexo IA del citado Real Decreto.*

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, transpuso al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

En el anexo I de dicho Real Decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas», se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida para poder inscribir éste en el Registro Oficial de Biocidas y, en su caso, poder obtener el reconocimiento mutuo de registro en otros Estados de la Unión Europea. Lo mismo es aplicable a las sustancias que han de incluirse en el anexo IA tanto de la Directiva como del Real Decreto citados y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo».

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados a nivel comunitario la Comisión de la UE ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de las sustancias activas: bifentrina para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), fenoxicarb para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), ácido nonanoico para uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes). Además, se ha aprobado la inclusión en los anexos I y IA de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de la sustancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes). Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2011/10/UE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se incluya la bifentrina como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2011/12/UE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fenoxicarb como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2011/13/UE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se incluya el ácido nonanoico como sustancia activa en su anexo I; y la Directiva 2011/11/UE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo como sustancia activa en sus anexos I y IA.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE y 2011/13/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 8 que contengan bifentrina, biocidas del tipo 19 que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, biocidas del tipo 8 que contengan fenoxicarb y biocidas del tipo 19 que contengan ácido nonanoico, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación de los anexos I y IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

1. El anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas queda modificado como sigue:

«Se incluyen en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos: 38 (bifentrina), 39 (acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo), 40 (fenoxicarb) y 41 (ácido nonanoico) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.»

2. El anexo IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas queda modificado como sigue:

«Se incluye en dicho anexo IA (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo) el punto 2 (acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.»

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con bifentrina, acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, fenoxicarb y ácido nonanoico.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de esta orden, las empresas que comercializan biocidas del tipo 8 conteniendo bifentrina, biocidas del tipo 19 conteniendo acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, biocidas del tipo 8 conteniendo fenoxicarb y biocidas del tipo 19 conteniendo ácido nonanoico, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo Real Decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo, se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo pueden ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

Disposición transitoria única. *Productos que cuentan con una autorización nacional.*

Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado alguna de las solicitudes previstas en la disposición adicional única de la presente orden antes del 1 de febrero de 2013.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la disposición adicional única de esta orden, para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de enero de 2015.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transponen al derecho interno las Directivas 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE y 2011/13/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2011, por las que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se incluyen como sustancias activas en el anexo I: la bifentrina, el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo, el fenoxicarb y el ácido nonanoico y por la que se incluye el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo como sustancia activa en el anexo IA.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de noviembre de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas biocidas bifentrina, fenoxicarb, ácido nonanoico y acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo

1. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa bifentrina en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre*

N.º 38. Bifentrina (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 911g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

– Los biocidas se autorizarán únicamente para uso industrial o profesional, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos para usuarios

no profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable, de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI.

– Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

– Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

– No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento in situ de la madera en el exterior ni para el tratamiento de madera que o bien va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie o bien que, aun estando protegida de esta, va a estar sujeta a mojadura con frecuencia, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

2. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa fenoxicarb en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre*

N.º 40. Fenoxicarb (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

– Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable bajo techo, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

– No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos

establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

3. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa ácido nonanoico en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre*

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

Números de identificación:

N.º CE: 203-931-2.

N.º CAS: 112-05-0.

Denominación UIQPA: Ácido nonanoico.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 896 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

4. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo en los anexos I y IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre*

4.1. Condiciones de inclusión de la sustancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 39. Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 977g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme el artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a la siguiente condición:

– En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12- dienilo debe indicarse que esos productos no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.

4.2. Condiciones de inclusión de la sustancia activa acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12- dienilo en el anexo IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 2. Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 977g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas:

El registro se supeditará a las condiciones siguientes:

– Solo para trampas que contengan un máximo de 2 mg de acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para su uso en interiores.

– En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo debe indicarse que esos productos solo deben usarse en interiores y que no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.