

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14700 *Ordre PRE/2421/2011, de 7 de setembre, per la qual s'amplia la inclusió de la substància activa diòxid de carboni al tipus de producte 18, 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.

En l'annex I del dit Reial decret, 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'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida per poder-lo inscriure en el Registre oficial de biocides i, si s'escau, poder obtenir el reconeixement mutu de registre en altres estats de la Unió Europea.

L'Ordre PRE/864/2009, de 2 d'abril, va transposar a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2008/75/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2008, de manera que es va incloure el diòxid de carboni com a substància activa en l'annex I de la Directiva 98/8/CE per a l'ús en biocides del tipus 14 (rodenticides).

Com a conseqüència del nou estudi i avaluació realitzats en l'àmbit comunitari, la Comissió de la UE ha aprovat l'ampliació de la inclusió en l'annex I de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de la substància activa diòxid de carboni per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i substàncies per controlar altres artròpodes). Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2010/74/UE de la Comissió, de 9 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que amplii la inclusió en l'annex I de la substància activa diòxid de carboni al tipus de producte 18.

Mitjançant aquesta Ordre es transposa a l'ordenament jurídic intern la dita Directiva 2010/74/UE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 18 que continguin diòxid de carboni, per acreditar, davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica, atès 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 les ministres de Sanitat, Política Social i Igualtat i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia del vicepresident tercer del Govern i ministre de Política Territorial i Administració Pública, 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:

En l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides), s'insereix en l'entrada núm. 6 la substància activa diòxid de carboni per a tipus de producte 18 amb les condicions d'inclusió que figuren en l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 18 que continguin diòxid de carboni han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social 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, que només es poden complir després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un Estat membre, cas en el qual s'ha de presentar en el termini dels dos mesos següents a aquesta primera autorització o registre.

Disposició transitòria única. *Productes que tenen una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre tinguin 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 novembre de 2012.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única per a productes que tinguin aquesta autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els registres corresponents, i s'han de deixar de comercialitzar, al venciment del termini per al qual es van autoritzar i, en tot cas, el 31 d'octubre de 2014.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret intern la Directiva 2010/74/UE de la Comissió, de 9 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que s'amplia la inclusió en l'annex I de la substància activa diòxid de carboni al tipus de producte 18.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de setembre de 2011.–El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX**(Condicions d'inclusió de la substància activa biocida diòxid de carboni per a tipus de producte 18)**

Condicions d'inclusió de la substància activa diòxid de carboni, per a tipus de producte 18, en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 6.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 990 ml/l.

Data d'inclusió: 1 de novembre de 2012.

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 ha de ser l'últim que fixa l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 d'octubre de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 d'octubre de 2022.

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

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, conforme a l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el producte, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments i les poblacions que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit europeu.

En concedir l'autorització d'un producte, s'han d'avaluar els riscos i, a continuació, s'han de prendre les mesures adequades o s'han d'imposar condicions específiques amb la finalitat de mitigar els riscos detectats.

Les autoritzacions se supediten a les condicions següents:

- 1) Els productes només s'han de vendre a professionals formats per utilitzar-los, i només ells els poden usar.
- 2) S'han d'adoptar les mesures adequades per protegir els operaris per tal de minimitzar el risc, inclosa la disponibilitat d'equips de protecció individual, si és necessari.
- 3) S'han de prendre les mesures adequades per protegir les persones alienes, com ara l'exclusió d'aquestes persones de la zona de tractament durant la fumigació.