

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**2801** *Orden PRE/321/2009, de 13 de febrero, por la que se incluyen las sustancias activas clotianidina y etofenprox 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.*

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 1054/2002, que coincide con el del mismo número de la Directiva citada, titulado «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 los otros Estados miembros de la Unión Europea.

Como resultado de su estudio y evaluación realizados a nivel comunitario, la Comisión de la Unión Europea ha aprobado recientemente dos sustancias activas para su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE antes citada. Se trata de la clotianidina y del etofenprox, que podrán utilizarse ambas como sustancias activas para su uso en biocidas protectores de madera. No obstante, en el caso del etofenprox, los riesgos para la salud humana se considerarán aceptables sólo para un uso estacional e intermitente (hasta tres meses al año). Las inclusiones anteriores se llevan a cabo por la Directiva 2008/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la clotianidina como sustancia activa en su anexo I, y por la Directiva 2008/16/CE, de la Comisión, de 15 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el etofenprox como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/15/CE y 2008/16/CE antes citadas. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas protectores de madera que contengan clotianidina o etofenprox, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en la presente orden.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Incorporación de dos sustancias activas al 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.*

Se incluyen en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, los puntos 4 (clotianidina) y 5 (etofenprox), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de la presente orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen productos protectores de la madera conteniendo clotianidina o etofenprox podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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 puedan 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.

2. 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 algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de febrero de 2010.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 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 2012.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho español la Directiva 2008/15/CE, de la Comisión, de 15 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la clotianidina como sustancia activa en su anexo I, y la Directiva 2008/16/CE, de la Comisión, de 15 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el etofenprox como sustancia activa en su anexo I.

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, 13 de febrero de 2009.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

1. Condiciones de inclusión de la sustancia activa clotianidina en el anexo I del Real Decreto 1054/2002:

N.º 4 Clotianidina (nombre común).

(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (denominación IUPAC).

Números de identificación:

N.º CE: 433-460-1.

N.º CAS 210880-92-5.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2010.

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 sus sustancias activas): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas: Cuando se evalúe la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta los usos/los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación de riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a este producto. Se evaluarán los riesgos y se garantizará que se adopten las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados. Sólo se autorizará el producto si la solicitud demuestra que los riesgos puedan reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento de madera destinada a uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas a la reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

2. Condiciones de inclusión de la sustancia activa etofenprox:

N.º 5 Etofenprox (nombre común).

Eter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo (denominación IUPAC).

Números de identificación:

N.º CE: 407-980-2.

N.º CAS 80844-07-1.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2010.

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 sus sustancias activas): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Cuando se evalúe la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta los usos/los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación de riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a este producto. Se evaluarán los riesgos y se garantizará que se adopten las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados. Sólo se autorizará el producto si la solicitud demuestra que los riesgos puedan reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los productos no podrán ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los productos destinados a un uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.