

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

9814 *Orden PRE/1691/2013, de 17 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas cis-Tricos-9-eno y cianuro de hidrógeno y se amplía la inclusión del ácido nonanoico al tipo de producto 2 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, 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.

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 cis-Tricos-9-eno para uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes) y cianuro de hidrógeno para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), del tipo 14 (rodenticidas) y del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos). Además, la Comisión también ha aprobado la ampliación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/38/UE de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cis-Tricos-9-eno como sustancia activa en su anexo I, por medio de la Directiva 2012/42/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el cianuro de hidrógeno como sustancia activa en su anexo I, y por medio de la Directiva 2012/41/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2012/38/UE, 2012/41/UE y 2012/42/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 19 que contengan cis-Tricos-9-eno, biocidas del tipo 2 que contengan ácido nonanoico o biocidas del tipo 8, del tipo 14 o del tipo 18 que contengan cianuro de hidrógeno para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales 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 las 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 149.1.16.^a 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 la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del 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 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: 59 (cis-Tricos-9-eno) y 60 (Cianuro de hidrógeno) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden y se añade en la entrada N.º 41 (ácido nonanoico) 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 cis-Tricos-9-eno, ácido nonanoico y cianuro de hidrógeno.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 19 que contengan cis-Tricos-9-eno, biocidas del tipo 2 que contengan ácido nonanoico o biocidas del tipo 8, del tipo 14 o del tipo 18 que contengan cianuro de hidrógeno, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales 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 octubre de 2014.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la citada disposición adicional única 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 30 de septiembre de 2016.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2012/38/UE de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya cis-Tricos-9-eno como sustancia activa en su anexo I, la Directiva 2012/41/UE de la Comisión, de 26 de noviembre

de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2 y la Directiva 2012/42/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cianuro de hidrógeno como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Gastos de personal.*

Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gastos de personal por ningún concepto, y se llevarán a cabo con los medios disponibles en los Ministerios afectados y en sus organismos autónomos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 17 de septiembre de 2013.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

(Condiciones de inclusión de las sustancias activas cis-Tricos-9-eno, ácido nonanoico para tipo de producto 2 y cianuro de hidrógeno)

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa cis-Tricos-9-eno en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 59.

Nombre común: cis-Tricos-9-eno (Muscalure).

Denominación IUQPA: cis-Tricos-9-eno; (Z)-Tricos-9-eno.

Números de identificación:

N.º CE: 248-505-7.

N.º CAS: 27519-02-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*): 801 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (***):

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos y supuestos de exposición posibles; quedaron excluidos determinados usos y supuestos de exposición, como el uso en exteriores y la exposición de alimentos y piensos. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan cis-Tricos-9-eno que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE)

n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

(*) La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(**) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(***) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Dos. Ampliación de las condiciones de inclusión de la sustancia activa ácido nanoico en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 41.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas).

Disposiciones específicas (***):

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

Se velará por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional estén condicionadas a que el envase esté diseñado para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

(**) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(***) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa cianuro de hidrógeno en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 60.

Nombre común: Cianuro de hidrógeno.

Denominación IUQPA: Cianuro de hidrógeno.

Números de identificación:

N.º CE: 200-821-6.

N.º CAS: 74-90-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*): 976 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas), 14 (rodenticidas) y 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (***):

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

Se velará por que las autorizaciones de biocidas para su uso como fumigante se supediten a las condiciones siguientes:

- 1) los productos solo se suministrarán a profesionales con la formación adecuada para utilizarlos, y solo ellos los podrán usar;
- 2) se establecerán procedimientos operativos seguros para los operadores y las personas presentes durante la fumigación y la ventilación;
- 3) los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, incluidos, en su caso, aparatos respiratorios autónomos y ropa estanca al gas;
- 4) se prohibirá el reingreso en las zonas fumigadas mientras no se haya conseguido, mediante ventilación, un nivel de concentración en el aire que sea seguro para los operadores y las personas presentes;
- 5) deberá impedirse que la exposición durante y después de la ventilación supere niveles seguros para los operadores y las personas presentes mediante el establecimiento de una zona de exclusión supervisada;
- 6) antes de la fumigación, cualquier alimento o material poroso que pueda absorber la sustancia activa, excepto la madera destinada a tratamiento, deberá retirarse de la zona que va a fumigarse, o protegerse de la absorción mediante medios adecuados, y la zona que va a fumigarse deberá protegerse contra la inflamación accidental.

(*) La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(**) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al

reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(***) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.