

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

6177 *Ordre PRE/777/2011, de 4 d'abril, per la qual s'inclouen les substàncies actives dazomet i N,N-dietil-meta-toluamida 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.

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

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació realitzades a escala comunitària la Comissió de la UE ha aprovat incloure a l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, les substàncies actives: dazomet per a ús en biocides del tipus 8 (protectors de la fusta) i la N,N-dietil-meta-toluamida per a ús en biocides del tipus 19 (repel·lents i atraients).

Això s'ha dut a terme per mitjà de la Directiva 2010/50/UE de la Comissió, de 10 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el dazomet com a substància activa en el seu annex I, i de la Directiva 2010/51/UE de la Comissió, d'11 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/UE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la N,N-dietil-meta-toluamida com a substància activa en el seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les directives 2010/50/UE i 2010/51/UE de la Comissió esmentades. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 8 que continguin dazomet i biocides del tipus 19 que continguin N,N-dietil-meta-toluamida, 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, perquè 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:

S'inclouen a l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 34 (dazomet) i 35 (N,N-dietil-meta-toluamida) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb dazomet i N,N-dietil-meta-toluamida.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 8 que continguin dazomet o biocides del tipus 19 que continguin N,N-dietil-meta-toluamida 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 aquells, degudament justificats, que només poden ser complets després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un Estat membre, cas en què s'han de presentar en el termini dels dos mesos següents a la primera autorització o registre.

Disposició transitòria única. *Productes que disposen d'una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, poden seguir comercialitzant-se a l'empara d'aquesta autorització 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 d'agost de 2012.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única per a productes que disposin de l'autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els registres corresponents, i han de deixar de comercialitzar-se, en vèncer el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 de juliol de 2014.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2010/50/UE de la Comissió, de 10 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el dazomet com a substància activa en el seu annex I, i la Directiva 2010/51/UE de la Comissió, d'11 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la N,N-dietil-meta-toluamida com a substància activa en el seu annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 4 d'abril de 2011.– El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Condicions d'inclusió de les substàncies actives biocides dazomet i N,N-dietil-meta-toluamida

U. Condicions d'inclusió de la substància activa dazomet a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 34. Dazomet (nom comú).

Denominació UIQPA: Tetrahidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tiona.

Números d'identificació:

Núm. CE 208-576-7.

Núm. CAS 533-74-4.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 960 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'agost 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, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de juliol de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de juliol de 2022.

Tipus de biocida: 8 (protectors de la fusta).

Disposicions específiques: en avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, d'acord amb 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 de la Unió Europea. En particular, quan sigui procedent, s'ha d'avaluar tot ús diferent de l'ús professional en exteriors per al tractament reparador de pals de fusta mitjançant la inserció de grànuls.

Les autoritzacions s'han de supeditar a la condició següent: els biocides autoritzats per a ús industrial i/o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar en la sol·licitud d'autorització del biocida que els riscos per als usuaris industrials i/o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

Dos. Condicions d'inclusió de la substància activa N,N-dietil-meta-toluamida a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 35. N,N-dietil-meta-toluamida (nom comú).

Denominació UIQPA: N,N-dietil-m-toluamida.

Números d'identificació:

Núm. CE 205-149-7.

Núm. CAS 134-62-3.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 970 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'agost 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, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de juliol de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de juliol de 2022.

Tipus de biocida: 19 (repel·lents i atraients).

Disposicions específiques: les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta d'éssers humans mitjançant l'estudi i l'aplicació de les mesures oportunes per pal·liar el risc, incloses, quan escaigui, instruccions sobre la quantitat i la freqüència de l'aplicació del producte sobre la pell humana.

2. Les etiquetes dels biocides destinats a l'aplicació sobre la pell, els cabells o la roba dels éssers humans han d'indicar que, en nens d'entre dos i dotze anys, el producte només es pot fer servir de manera restringida i que no s'ha d'utilitzar en nens menors de dos anys, fora que es demostrï en la sol·licitud d'autorització del producte que aquest compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI del Reial decret 1054/2002 sense aquestes mesures.

3. Els productes han de contenir ingredients que dissuadeixin de la ingestió.