

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**9814** *Ordre PRE/1691/2013, de 17 de setembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives cis-Tricos-9-è i cianur d'hidrogen i s'amplia la inclusió de l'àcid nonanoic al tipus de producte 2 a l'annex 1 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 de l'esmentat 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'han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar 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 duts a terme a nivell comunitari, la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives cis-Tricos-9-è per a ús en biocides del tipus 19 (repel·lents i atraients) i cianur d'hidrogen per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), del tipus 14 (rodenticides) i del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes). A més, la Comissió també ha aprovat l'ampliació de la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE, de la substància activa àcid nonanoic al tipus de producte 2 (desinfectants utilitzats en els àmbits de la vida privada i de la salut pública i altres biocides).

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2012/38/UE de la Comissió, de 23 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el cis-Tricos-9-è com a substància activa a l'annex I, per mitjà de la Directiva 2012/42/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el cianur d'hidrogen com a substància activa a l'annex I, i per mitjà de la Directiva 2012/41/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que s'ampliï la inclusió a l'annex I de la substància activa àcid nonanoic al tipus de producte 2.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2012/38/UE, 2012/41/UE i 2012/42/UE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 19 que continguin cis-Tricos-9-è, biocides del tipus 2 que continguin àcid nonanoic o biocides del tipus 8, del tipus 14 o del tipus 18 que continguin cianur d'hidrogen per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica, ja 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 la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

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 esmentat (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts: 59 (cis-Tricos-9-è) i 60 (Cianur d'hidrogen) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre i s'afegeixen a l'entrada núm. 41 (àcid nonanoic) 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 cis-Tricos-9-è, àcid nonanoic i cianur d'hidrogen.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 19 que continguin cis-Tricos-9-è, biocides del tipus 2 que continguin àcid nonanoic o biocides del tipus 8, del tipus 14 o del tipus 18 que continguin cianur d'hidrogen, han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials 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, només es puguin complir 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 l'esmentada 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, es poden seguir comercialitzant 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'octubre de 2014.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu l'esmentada disposició addicional única per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus registres corresponents, i s'han de deixar de comercialitzar al venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 de setembre de 2016.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2012/38/UE de la Comissió, de 23 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui cis-Tricos-9-è com a substància activa a l'annex I, la Directiva 2012/41/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que s'ampliï la inclusió a l'annex I de la substància activa àcid nonanoic al tipus de producte 2 i la Directiva 2012/42/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per

la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el cianur d'hidrogen com a substància activa a l'annex I.

Disposició final segona. *Despeses de personal.*

Les previsions que conté aquesta Ordre no suposen un increment de despeses de personal per cap concepte, i s'han de dur a terme amb els mitjans disponibles en els ministeris afectats i en els seus organismes autònoms.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 17 de setembre de 2013.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

## ANNEX

### **(Condicions d'inclusió de les substàncies actives cis-Tricos-9-è, àcid nonanoic per a tipus de producte 2 i cianur d'hidrogen)**

U. Condicions d'inclusió de la substància activa cis-Tricos-9-è a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 59.

Nom comú: cis-Tricos-9-è (Muscalure).

Denominació IUQPA: cis-Tricos-9-è; (Z)-Tricos-9-è.

Números d'identificació:

Núm. CE: 248-505-7.

Núm. CAS: 27519-02-4.

Grau de puresa mínim de la substància activa (\*): 801 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2014.

Termini de venciment de les condicions d'inclusió, llevat que s'apliqui una de les excepcions que indica la nota a peu de pàgina d'aquest epígraf (\*\*): 30 de setembre de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2024.

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

Disposicions específiques (\*\*\*):

L'avaluació de riscos a escala de la Unió no va considerar tots els usos i supòsits d'exposició possibles; van quedar exclosos determinats usos i supòsits d'exposició, com l'ús en exteriors i l'exposició d'aliments i pinsos. En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, d'acord amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a escala de la Unió.

Pel que fa als biocides que continguin cis-Tricos-9-è que puguin donar lloc a residus en aliments o pinsos, s'ha de comprovar la necessitat d'establir límits màxims de residus (LMR) nous o modificar els existents segons el Reglament (CE) núm. 470/2009 o el

Reglament (CE) núm. 396/2005, i s'han d'adoptar les mesures adequades de reducció del risc que garanteixin que no excediran els límits màxims de residus aplicables.

(\*) La puresa indicada en aquest epígraf és el grau de puresa mínim de la substància activa utilitzada per a l'avaluació feta de conformitat amb l'article 11. La substància activa en el biocida comercialitzat pot tenir una puresa igual o diferent, si es demostra que és tècnicament equivalent a la substància avaluada.

(\*\*) En el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa als quals s'apliqui la disposició transitòria primera d'aquest Reial decret, el termini de venciment de les condicions d'inclusió és el de l'última de les seves substàncies actives incloses en aquest annex. En el cas dels biocides per als quals la primera autorització s'hagi concedit després de la data corresponent a 120 dies abans de la data límit inicial de venciment de les condicions d'inclusió, i per als quals s'hagi presentat una sol·licitud completa de reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 1, dins dels 60 dies de la concessió de la primera autorització, el termini de venciment de les condicions d'inclusió, en relació amb la sol·licitud esmentada, s'amplia a 120 dies a partir de la data de recepció de la sol·licitud completa de reconeixement mutu. En el cas dels biocides per als quals un Estat membre hagi proposat establir una excepció al reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 4, el termini de venciment de les condicions d'inclusió s'amplia a 30 dies a partir de la data d'adopció de la decisió de la Comissió de conformitat amb l'article 4, apartat 4, paràgraf segon de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Als efectes de l'aplicació dels principis comuns de l'annex VI, el contingut i les conclusions dels informes d'avaluació es poden consultar en el lloc web de la Comissió: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Dos. Ampliació de les condicions d'inclusió de la substància activa àcid nonanoic a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 41.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2014.

Termini de venciment de les condicions d'inclusió, llevat que s'apliqui una de les excepcions que indica la nota a peu de pàgina d'aquest epígraf (\*\*): 30 de setembre de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2024.

Tipus de producte: 2 (desinfectants utilitzats en els àmbits de la vida privada i de la salut pública i altres biocides).

Disposicions específiques (\*\*\*):

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, d'acord amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a escala de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions de productes destinats a un ús no professional estiguin condicionades al fet que l'envàs estigui dissenyat per minimitzar l'exposició de l'usuari, llevat que en la sol·licitud d'autorització del producte es pugui demostrar que els riscos per a la salut humana es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

(\*\*) En el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa als quals s'apliqui la disposició transitòria primera d'aquest Reial decret, el termini de venciment de les condicions d'inclusió és el de l'última de les seves substàncies actives incloses en aquest annex. En el cas dels biocides per als quals la primera autorització s'hagi concedit després de la data corresponent a 120 dies abans de la data límit inicial de venciment de les condicions d'inclusió, i per als quals s'hagi presentat una sol·licitud completa de reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 1, dins dels 60 dies de la concessió de la primera autorització, el termini de venciment de les condicions d'inclusió, en relació amb la sol·licitud esmentada, s'amplia a 120 dies a partir de la data de recepció de la sol·licitud completa de reconeixement mutu. En el cas dels biocides per als quals un Estat membre hagi proposat establir una excepció al reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 4, el termini de venciment de les condicions d'inclusió s'amplia a 30 dies a partir de la data d'adopció de la decisió de la Comissió de conformitat amb l'article 4, apartat 4, paràgraf segon de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Als efectes de l'aplicació dels principis comuns de l'annex VI, el contingut i les conclusions dels informes d'avaluació es poden consultar en el lloc web de la Comissió: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Tres. Condicions d'inclusió de la substància activa cianur d'hidrogen a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 60.

Nom comú: cianur d'hidrogen.

Denominació IUQPA: cianur d'hidrogen.

Números d'identificació:

Núm. CE: 200-821-6.

Núm. CAS: 74-90-8.

Grau de puresa mínim de la substància activa (\*): 976 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2014.

Termini de venciment de les condicions d'inclusió, llevat que s'apliqui una de les excepcions que indica la nota a peu de pàgina d'aquest epígraf (\*\*): 30 de setembre de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2024.

Tipus de producte: 8 (protectors per a fustes), 14 (rodenticides) i 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques (\*\*\*):

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, d'acord amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a escala de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions de biocides per al seu ús com a fumigant se supeditin a les condicions següents:

- 1) els productes només s'han de subministrar a professionals amb la formació adequada per utilitzar-los, i només ells els poden usar;
- 2) s'han d'establir procediments operatius segurs per als operadors i les persones presents durant la fumigació i la ventilació;
- 3) els biocides s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, inclosos, si s'escau, aparells respiratoris autònoms i roba estanca al gas;
- 4) s'ha de prohibir el reingrés a les zones fumigades mentre no s'hagi aconseguit, mitjançant ventilació, un nivell de concentració en l'aire que sigui segur per als operadors i les persones presents;
- 5) s'ha d'impedir que l'exposició durant i després de la ventilació superi nivells segurs per als operadors i les persones presents mitjançant l'establiment d'una zona d'exclusió supervisada;
- 6) abans de la fumigació, qualsevol aliment o material porós que pugui absorbir la substància activa, excepte la fusta destinada a tractament, s'ha de retirar de la zona que s'ha de fumigar, o s'ha de protegir de l'absorció mitjançant mitjans adequats, i la zona que s'ha de fumigar s'ha de protegir contra la inflamació accidental.

(\*) La puresa indicada en aquest epígraf és el grau de puresa mínim de la substància activa utilitzada per a l'avaluació feta de conformitat amb l'article 11. La substància activa en el biocida comercialitzat pot tenir una puresa igual o diferent, si es demostra que és tècnicament equivalent a la substància avaluada.

(\*\*) En el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa als quals s'apliqui la disposició transitòria primera d'aquest Reial decret, el termini de venciment de les condicions d'inclusió és el de l'última de les seves substàncies actives incloses en aquest annex. En el cas dels biocides per als quals la primera autorització s'hagi concedit després de la data corresponent a 120 dies abans de la data límit inicial de venciment de les condicions d'inclusió, i per als quals s'hagi presentat una sol·licitud completa de reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 1, dins dels 60 dies de la concessió de la primera autorització, el termini de venciment de les condicions d'inclusió, en relació amb la sol·licitud esmentada, s'amplia a 120 dies a partir de la data de recepció de la sol·licitud completa de reconeixement mutu. En el cas dels biocides per als quals un Estat membre hagi proposat establir una excepció al reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 4, el termini de venciment de les condicions d'inclusió s'amplia a 30 dies a partir de la data d'adopció de la decisió de la Comissió de conformitat amb l'article 4, apartat 4, paràgraf segon de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Als efectes de l'aplicació dels principis comuns de l'annex VI, el contingut i les conclusions dels informes d'avaluació es poden consultar en el lloc web de la Comissió: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.