

sello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal, a conservación dos produtos recollidos nos números 1.1 e 1.2 será obtida polos seguintes procedementos:

1.º Tratamento térmico (esterilización, UHT, etc.), no caso dos distintos tipos de leite evaporado.

2.º Adición de sacarosa, no caso dos distintos tipos de leite condensado.

3.º Deshidratación, no caso dos distintos tipos de leite en po.

c) Sen prexuízo dos requisitos de composición dos números 1.1 e 1.2, o contido proteínico do leite poderá axustarse a un contido mínimo do 34 por cento en peso, expresado en extracto seco magro, mediante a adición ou a eliminación dos compoñentes do leite de maneira que non se altere a relación entre a proteína de lactosoro e a caseína do leite axustado.

2.2 Adicións autorizadas e materias primas:

a) Vitaminas e minerais de acordo co Regulamento (CE) 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, sobre a adición de vitaminas, minerais e outras substancias determinadas aos alimentos.

b) As materias primas autorizadas para axustar o contido de proteínas a que fai referencia a letra c) do número 2.1 son as seguintes:

1.º Retentado do leite:

O retentado do leite é o produto que se obtén da concentración da proteína do leite mediante ultrafiltración de leite, leite parcialmente desnatado ou leite desnatado.

2.º Permeado do leite:

O permeado do leite é o produto que se obtén da extracción da proteína e a graxa do leite mediante ultrafiltración de leite, leite parcialmente desnatado ou leite desnatado.

3.º Lactosa:

A lactosa é un compoñente natural do leite, normalmente obtido do lactosoro cun contido de lactosa anhidra igual ou superior a 99,0 por cento m/m sobre extracto seco. Pode ser anhidra ou conter unha molécula de auga de cristalización ou ser unha mestura de ambas as dúas formas.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito comunitario.*

Mediante este real decreto procédese a incorporar ao noso ordenamento xurídico interno a Directiva 2007/61/CE, do 26 de setembro de 2007, que modifica a Directiva 2001/114/CE do Consello, do 20 de decembro de 2001, relativa a determinados tipos de leite conservado parcial ou totalmente deshidratado destinados á alimentación humana.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 5 de setembro de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

14692 *ORDE PRE/2543/2008, do 4 de setembro, pola que se inclúen as substancias activas difetialona e dióxido de carbono nos anexos I e IA, respectivamente, do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.* («BOE» 217, do 8-9-2008.)

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, traspuxo ao dereito interno a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

Nos anexos I e IA deste real decreto, que coinciden cos do mesmo número da directiva citada, que se titulan «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas» e «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas de baixo risco», respectivamente, débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida ou dun biocida de baixo risco, para poder inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, se é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados no ámbito comunitario, a Comisión aprobou a inclusión nos anexos I e IA da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, das substancias activas difetialona e dióxido de carbono, respectivamente, para o seu uso en biocidas e biocidas de baixo risco do tipo de rodenticidas. Isto foi realizado por medio da Directiva 2007/69/CE, da Comisión, do 29 de novembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a difetialona como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2007/70/CE, da Comisión, do 29 de novembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dióxido de carbono como substancia activa no seu anexo IA.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as directivas 2007/69/CE e 2007/70/CE, da Comisión, do 29 de novembro de 2007. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas e biocidas de baixo risco do tipo rodenticidas que conteñan difetialona e dióxido de carbono, respectivamente, para acreditaren ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

No entanto, dado que as características da substancia activa difetialona a fan potencialmente persistente, propensa á bioacumulación ou tóxica, ou moi persistente e moi propensa á bioacumulación, esta substancia activa deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa no ámbito da Unión Europea antes de que se renove a súa inclusión no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Esta orde dítase ao abeiro do establecido na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autori-

zación e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

Un. Inclúese no anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) o punto 3 (difetialona) coas condicións de inclusión que figuran no anexo I desta orde.

Dous. Inclúese no anexo IA (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas de baixo risco) o punto 1 (dióxido de carbono) coas condicións de inclusión que figuran no anexo II desta orde.

Disposición transitoria única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen rodenticidas que conteñan difetialona ou dióxido de carbono poderán presentar ata o 1 de novembro de 2009, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo, unha solicitude de autorización de comercialización de biocidas, de acordo cos requisitos do artigo 8 do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, ou, se é o caso, unha solicitude de recoñecemento mutuo segundo o previsto no artigo 4 do mesmo real decreto.

No suposto de solicitude de recoñecemento mutuo deberanse cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser formalizados tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso este en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

2. Os produtos para os cales se presentase algunha das solicitudes previstas no número 1, e que no momento da entrada en vigor desta orde contén cunha autorización nacional, en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderán seguir comercializándose ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto da súa solicitude.

No caso de que non se presente ningunha das solicitudes previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberán deixar de se comercializar ao vencemento do prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 31 de outubro de 2011.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde traspóñense ao dereito español a Directiva 2007/69/CE da Comisión, do 29 de novembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a difetialona como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2007/70/CE, da Comisión, do 29 de novembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dióxido de carbono como substancia activa no seu anexo IA.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de setembro de 2008.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO I

Condicións de inclusión da substancia activa difetialona no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro

N.º 3 Difetialona (nome común)

Denominación UIQPA: 3[3-(4'-bromo (1,1'-bifenil)4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxibenzotiopiran-2-ona.

Números de identificación: N.º CE por determinar.

N.º CAS 104653-34-1

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 976 g/kg.

Data de inclusión: 1 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 31 de outubro de 2011.

Data do vencemento da inclusión: 31 de outubro de 2014.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

As autorizacións deberán cumprir as condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa nos produtos non deberá exceder do 0,0025% en peso e soamente se autorizarán engados listos para o uso.

2. Os produtos deberán conter un axente aversivo e, se proceder, unha tinguidura.

3. Os produtos non se deberán utilizar como po de rastrexo.

4. Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos, animais a que non vai dirixida a substancia e ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional, o establecemento dun límite máximo para o envase e a obriga de utilizar caixas de engados seguras e a proba de manipulacións.

ANEXO II

Condicións de inclusión da substancia activa dióxido de carbono no anexo IA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro

N.º 1 Dióxido de carbono (nome común)

Denominación UIQPA: dióxido de carbono.

Números de identificación: N.º CE: 204-696-9.

N.º CAS: 124-38-9.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 990 ml/litro.

Data de inclusión: 1 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 31 de outubro de 2011.

Data do vencemento da inclusión: 31 de outubro de 2019.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Soamente para utilización en cartuchos de gas listos para o uso e provistos dun dispositivo de retención.