

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**2801** *Orde PRE/321/2009, do 13 de febreiro, pola que se inclúen as substancias activas clotianidina e etofenprox no anexo I 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, 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.

No anexo I dese Real decreto 1054/2002, que coincide co do mesmo número da directiva citada, titulado «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas» débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para poder inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, se for o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados membros da Unión Europea.

Como resultado do seu estudo e avaliación realizados a nivel comunitario, a Comisión da Unión Europea aprobou recentemente dúas substancias activas para a súa inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE antes citada. Trátase da clotianidina e do etofenprox, que se poderán utilizar ambas como substancias activas para usárense en biocidas protectores de madeira. Non obstante, no caso do etofenprox, os riscos para a saúde humana consideráranse aceptables só para un uso estacional e intermitente (até tres meses ao ano). As inclusións anteriores lévanas a cabo a Directiva 2008/15/CE da Comisión, do 15 de febreiro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a clotianidina como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2008/16/CE, da Comisión, do 15 de febreiro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o etofenprox como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as directivas 2008/15/CE e 2008/16/CE antes citadas. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas protectores de madeira que conteñan clotianidina ou etofenprox, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo o cumprimento das condicións de inclusión establecidas na presente orde.

Na súa tramitación 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. Incorporación de dúas substancias activas ao anexo I 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.*

Inclúense no anexo I (lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, os puntos 4 (clotianidina) e 5 (etofenprox), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

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

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen produtos protectores da madeira que conteñan clotianidina ou etofenprox poderán presentar 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 for 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 cumpridos despois de obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á primeira autorización ou rexistro.

2. Os produtos 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 desa autorización até se ditar a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de febreiro de 2010.

No caso de que non se presente solicitude ningunha das previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de comercializarse, ao vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de xaneiro de 2012.

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

Mediante esta orde transpóñense ao dereito español a Directiva 2008/15/CE, da Comisión, do 15 de febreiro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a clotianidina como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2008/16/CE da Comisión, do 15 de febreiro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o etofenprox como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao de su publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de febreiro de 2009.–A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

1. Condicións de inclusión da substancia activa clotianidina no anexo I do Real decreto 1054/2002:

N.º 4 Clotianidina (nome 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 da substancia activa no biocida comercializado: 950 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2010.

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 xaneiro de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas: cando se avalíe a solicitude de autorización dun produto, teranse en conta os usos/os casos de exposición e/ou as poboacións que non se analizasen de forma representativa na avaliación de risco a nivel comunitario e que poden estar expostas a este produto. Avaliaranse os riscos e garantirase que se adopten as medidas adecuadas ou imporanse condicións específicas a fin de paliar os riscos detectados. Só se autorizará o produto se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes: considerando o risco detectado para o solo e os compartimentos das augas superficiais e subterráneas, os produtos non poderán ser autorizados para o tratamento de madeira destinada a uso exterior, salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumpre os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación de medidas adecuadas á redución do risco. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza de produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira acabada de tratar ten que se almacenar, despois do tratamento, nunha superficie dura impermeable para evitar verteduras directas ao solo e que as verteduras teñen que recollese para reutilizalas ou eliminalas.

2. Condicións de inclusión da substancia activa etofenprox:

N.º 5 Etofenprox (nome común).

Éter 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 da substancia activa no biocida comercializado: 970 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2010.

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 xaneiro de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Cando se avalíe a solicitude de autorización dun produto, teranse en conta os usos/os casos de exposición e/ou as poboacións que non se analizasen de forma representativa na avaliación de risco a nivel comunitario e que poden estar expostas a este produto. Avaliaranse os riscos e garantirase que se adopten as medidas adecuadas ou imporanse condicións específicas a fin de paliar os riscos detectados. Só se autorizará o produto se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes: considerando o risco detectado para os traballadores, os produtos non poderán ser utilizados todo o ano, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demostren que non existen riscos inaceptables derivados dunha exposición crónica. Ademais, os produtos destinados a un uso industrial deberanse utilizar co equipamento de protección individual adecuado.