

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 9814** *Orde PRE/1691/2013, do 17 de setembro, pola que se inclúen as substancias activas cis-Tricos-9-eno e cianuro de hidróxeno e se amplía a inclusión do ácido nonanoico ao tipo de produto 2 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 do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada e que se titula «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 noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados a nivel comunitario, a Comisión da UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, das substancias activas cis-Tricos-9-eno para uso en biocidas do tipo 19 (repelentes e atraentes) e cianuro de hidróxeno para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), do tipo 14 (rodenticidas) e do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos). Ademais, a Comisión tamén aprobou a ampliación da inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE da substancia activa ácido nonanoico ao tipo de produto 2 (desinfectantes utilizados nos ámbitos da vida privada e da saúde pública e outros biocidas).

Isto realizouse por medio da Directiva 2012/38/UE da Comisión, do 23 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o cis-Tricos-9-eno como substancia activa no seu anexo I, por medio da Directiva 2012/42/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o cianuro de hidróxeno como substancia activa no seu anexo I, e por medio da Directiva 2012/41/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que se amplíe a inclusión no seu anexo I da substancia activa ácido nonanoico ao tipo de produto 2.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2012/38/UE, 2012/41/UE e 2012/42/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 19 que conteñan cis-Tricos-9-eno, biocidas do tipo 2 que conteñan ácido nonanoico ou biocidas do tipo 8, do tipo 14 ou do tipo 18 que conteñan cianuro de hidróxeno para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica por se tratar da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do

ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do 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 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, queda modificado como segue:

Inclúense no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 59 (cis-Tricos-9-eno) e 60 (cianuro de hidróxeno), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde, e engádense na entrada n.º 41 (ácido nonanoico) as condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con cis-Tricos-9-eno, ácido nonanoico e cianuro de hidróxeno.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 19 que conteñan cis-Tricos-9-eno, biocidas do tipo 2 que conteñan ácido nonanoico ou biocidas do tipo 8, do tipo 14 ou do tipo 18 que conteñan cianuro de hidróxeno dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade 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 xustificados, que só poden ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

Disposición transitoria única. *Produtos que contan cunha autorización nacional.*

Os produtos que no momento de entrada en vigor desta orde contan 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 até que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de outubro de 2014.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas na citada disposición adicional única para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de comercializarse cando venza o prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de setembro de 2016.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2012/38/UE da Comisión, do 23 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa cis-Tricos-9-eno como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2012/41/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que se amplíe a inclusión no seu anexo I da substancia activa ácido nonanoico ao tipo de produto 2, e a Directiva 2012/42/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que

se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o cianuro de hidróxeno como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira segunda. *Gastos de persoal.*

As previsións contidas nesta orde non suporán incremento de gastos de persoal por ningún concepto, e levaranse a cabo cos medios dispoñibles nos ministerios afectados e nos seus organismos autónomos.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 17 de setembro de 2013.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

## ANEXO

### (Condições de inclusión das substancias activas cis-Tricos-9-eno, ácido nonanoico para tipo de produto 2 e cianuro de hidróxeno)

Un. Condições de inclusión da substancia activa cis-Tricos-9-eno no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 59.

Nome 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.

Grao de pureza mínimo da substancia activa (\*): 801 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro de 2014.

Prazo de vencemento das condicións de inclusión, a non ser que se aplique unha das excepcións indicadas na nota a rodapé desta epígrafe (\*\*): 30 de setembro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro de 2024.

Tipo de produto: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas (\*\*\*):

A avaliación de riscos a nivel da Unión non considerou todos os usos e supostos de exposición posibles; quedaron excluídos determinados usos e supostos de exposición, como o uso en exteriores e a exposición de alimentos e pensos. Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, examínanse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel da Unión.

Polo que respecta aos biocidas que conteñan cis-Tricos-9-eno que poidan dar lugar a residuos en alimentos ou pensos, comprobarase a necesidade de establecer límites máximos de residuos (LMR) novos ou modificar os existentes segundo o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e adoptaranse as medidas

adecuadas de redución do risco que garantan que non se van exceder os límites máximos de residuos aplicables.

(\*) A pureza indicada nesta epígrafe é o grao de pureza mínimo da substancia activa utilizada para a avaliación realizada de conformidade co artigo 11. A substancia activa no biocida comercializado pode ter unha pureza igual ou diferente se se demostra que é tecnicamente equivalente á substancia avaliada.

(\*\*) No caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa aos cales se aplique a disposición transitoria primeira deste real decreto, o prazo de vencemento das condicións de inclusión é o da última das súas substancias activas incluídas no presente anexo. No caso dos biocidas para os cales a primeira autorización se concedese despois da data correspondente a 120 días antes da data límite inicial de vencemento das condicións de inclusión, e para os cales se presentase unha solicitude completa de recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 1, dentro dos 60 días da concesión da primeira autorización, o prazo de vencemento das condicións de inclusión, en relación coa dita solicitude, amplíase a 120 días a partir da data de recepción da solicitude completa de recoñecemento mutuo. No caso dos biocidas para os cales un Estado membro propuxese establecer unha excepción ao recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 4, o prazo de vencemento das condicións de inclusión amplíase a 30 días a partir da data de adopción da decisión da Comisión, de conformidade co artigo 4, número 4, parágrafo segundo da Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Para efectos da aplicación dos principios comúns do anexo VI, o contido e as conclusións dos informes de avaliación pódense consultar no sitio web da Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Dous. Ampliación das condicións de inclusión da substancia activa ácido nonanoico no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 41.

Data de inclusión: 1 de outubro de 2014.

Prazo de vencemento das condicións de inclusión, a non ser que se aplique unha das excepcións indicadas na nota a rodapé desta epígrafe (\*\*): 30 de setembro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro de 2024.

Tipo de produto: 2 (desinfectantes utilizados nos ámbitos da vida privada e da saúde pública e outros biocidas).

Disposicións específicas (\*\*\*):

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, examínanse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel da Unión.

Velarase por que as autorizacións de produtos destinados a un uso non profesional estean condicionadas a que o envase estea deseñado para minimizar a exposición do usuario, a non ser que na solicitude de autorización do produto se poida demostrar que os riscos para a saúde humana se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

(\*\*) No caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa aos cales se aplique a disposición transitoria primeira deste real decreto, o prazo de vencemento das condicións de inclusión é o da última das súas substancias activas incluídas no presente anexo. No caso dos biocidas para os cales a primeira autorización se concedese despois da data correspondente a 120 días antes da data límite inicial de vencemento das condicións de inclusión, e para os cales se presentase unha solicitude completa de recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 1, dentro dos 60 días da concesión da primeira autorización, o prazo de vencemento das condicións de inclusión, en relación coa dita solicitude, amplíase a 120 días a partir da data de recepción da solicitude completa de recoñecemento mutuo. No caso dos biocidas para os cales un Estado membro propuxese establecer unha excepción ao recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 4, o prazo de vencemento das condicións de inclusión, amplíase a 30 días a partir da data de adopción da decisión da Comisión, de conformidade co artigo 4, número 4, parágrafo segundo da Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Para efectos da aplicación dos principios comúns do anexo VI, o contido e as conclusións dos informes de avaliación pódense consultar no sitio web da Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Tres. Condicións de inclusión da substancia activa cianuro de hidróxeno no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 60.

Nome común: cianuro de hidróxeno.

Denominación IUQPA: cianuro de hidróxeno.

Números de identificación:

N.º CE: 200-821-6.

N.º CAS: 74-90-8.

Grao de pureza mínimo da substancia activa (\*): 976 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro de 2014.

Prazo de vencemento das condicións de inclusión, a non ser que se aplique unha das excepcións indicadas na nota a rodapé desta epígrafe (\*\*): 30 de setembro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro de 2024.

Tipo de produto: 8 (protectores para madeiras), 14 (rodenticidas) e 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas (\*\*\*):

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a nivel da Unión.

Velarase por que as autorizacións de biocidas para o seu uso como fumigante se supediten ás condicións seguintes:

- 1) os produtos só se subministrarán a profesionais coa formación adecuada para utilizalos, e só eles os poderán usar;
- 2) estableceranse procedementos operativos seguros para os operadores e as persoas presentes durante a fumigación e a ventilación;
- 3) os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, incluídos, se for o caso, aparellos respiratorios autónomos e roupa estanca ao gas;
- 4) prohibirase o reingreso nas zonas fumigadas mentres non se conseguise, mediante ventilación, un nivel de concentración no aire que sexa seguro para os operadores e as persoas presentes;
- 5) deberase impedir que a exposición durante e despois da ventilación supere niveis seguros para os operadores e as persoas presentes mediante o establecemento dunha zona de exclusión supervisada;
- 6) antes da fumigación, calquera alimento ou material poroso que poida absorber a substancia activa, excepto a madeira destinada a tratamento, deberase retirar da zona que se vai fumigar, ou protexerse da absorción mediante medios adecuados, e a zona que se vai fumigar deberase protexer contra a inflamación accidental.

(\*) A pureza indicada nesta epígrafe é o grao de pureza mínimo da substancia activa utilizada para a avaliación realizada de conformidade co artigo 11. A substancia activa no biocida comercializado pode ter unha pureza igual ou diferente, se se demostra que é tecnicamente equivalente á substancia avaliada.

(\*\*) No caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa aos cales se aplique a disposición transitoria primeira deste real decreto, o prazo de vencemento das condicións de inclusión é o da última das súas substancias activas incluídas no presente anexo. No caso dos biocidas para os cales a primeira autorización se concedese despois da data correspondente a 120 días antes da data límite inicial de vencemento das condicións de inclusión, e para os cales se presentase unha solicitude completa de recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 1, dentro dos 60 días da concesión da primeira autorización, o prazo de vencemento das condicións de inclusión, en relación coa dita solicitude, amplíase a 120 días a partir da data de recepción da solicitude completa de recoñecemento mutuo. No caso dos biocidas para os cales un Estado membro propuxese establecer unha excepción ao recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 4, o prazo de vencemento das condicións de inclusión amplíase a 30 días a partir da data de adopción da decisión da Comisión, de conformidade co artigo 4, número 4, parágrafo segundo da Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) Para efectos da aplicación dos principios comúns do anexo VI, o contido e as conclusións dos informes de avaliación pódense consultar no sitio web da Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.