

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

2801 *Ordre PRE/321/2009, de 13 de febrer, per la qual s'inclouen les substàncies actives clotianidina i etofenprox a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i 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 dit Reial decret 1054/2002, que coincideix amb el del mateix número de la Directiva esmentada, titulat «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que han 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 els altres estats membres de la Unió Europea.

Com a resultat del seu estudi i avaluació realitzats a escala comunitària, la Comissió de la Unió Europea ha aprovat recentment dues substàncies actives a fi de ser incloses a l'annex I de la Directiva 98/8/CE abans esmentada. Es tracta de la clotianidina i de l'etofenprox, que es poden utilitzar totes dues com a substàncies actives per al seu ús en biocides protectors de fusta. No obstant això, en el cas de l'etofenprox, els riscos per a la salut humana es consideren acceptables només per a un ús estacional i intermitent (fins a tres mesos l'any). Les inclusions anteriors es porten a terme per la Directiva 2008/15/CE de la Comissió, de 15 de febrer de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la clotianidina com a substància activa al seu annex I, i per la Directiva 2008/16/CE de la Comissió, de 15 de febrer de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui l'etofenprox com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les directives 2008/15/CE i 2008/16/CE damunt esmentades. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides protectors de fusta que continguin clotianidina o etofenprox, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Consum el compliment de les condicions d'inclusió que estableix la present Ordre.

En la seva tramitació han estat escoltats els sectors afectats, i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Incorporació de dues substàncies actives 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.

S'inclouen a l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, els punts 4 (clotianidina) i 5 (etofenprox), amb les condicions d'inclusió que consten a l'annex de la present Ordre.

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzin productes protectors de la fusta que continguin clotianidina o etofenprox poden presentar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Consum 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 puguin ser complerts 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.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre comptin amb 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 algunes de les sol·licituds que preveu l'apartat 1 abans de l'1 de febrer de 2010.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu l'apartat 1 per a productes que comptin amb l'autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els seus 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 gener de 2012.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret espanyol la Directiva 2008/15/CE de la Comissió, de 15 de febrer de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la clotianidina com a substància activa al seu annex I, i la Directiva 2008/16/CE de la Comissió, de 15 de febrer de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui l'etofenprox com a substància activa al seu annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 13 de febrer de 2009.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

1. Condicions d'inclusió de la substància activa clotianidina a l'annex I del Reial decret 1054/2002:

Núm. 4 Clotianidina (nom comú).

(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (denominació IUPAC).

Números d'identificació:

Núm. CE: 433-460-1.

Núm. CAS 210880-92-5.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 950 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2010.

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 seves substàncies actives): 31 de gener de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2020.

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

Disposicions específiques: quan s'avalui la sol·licitud d'autorització d'un producte s'han de tenir en compte els usos/els casos d'exposició i/o les poblacions que no s'hagin analitzat de forma representativa en l'avaluació de risc a escala comunitària i que poden estar exposades a aquest producte. S'han d'avaluar els riscos i s'ha de garantir que s'adoptin les mesures adequades o s'han d'imposar condicions específiques a fi de pal·liar els riscos detectats. Només s'autoritza el producte si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

Les autoritzacions se supediten a les condicions següents: tenint en compte el risc detectat per al sòl i els compartiments de les aigües superficials i subterrànies, els productes no es poden autoritzar per al tractament de fusta destinada a ús exterior, llevat que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI del Reial decret 1054/2002, si escau mitjançant l'aplicació de mesures adequades a la reducció del risc. En particular, a les etiquetes i/o fitxes de dades de seguretat de productes autoritzats per a ús industrial s'hi ha d'indicar que la fusta recentment tractada s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, en una superfície dura impermeable per evitar vessaments directes a terra i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzar-los o eliminar-los.

2. Condicions d'inclusió de la substància activa etofenprox:

Núm. 5 Etofenprox (nom comú).

Èter 3-fenoxibenzílic de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropil (denominació IUPAC).

Números d'identificació:

Núm. CE: 407-980-2.

Núm. CAS 80844-07-1.

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

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2010.

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 seves substàncies actives): 31 de gener de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2020.

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

Quan s'avalui la sol·licitud d'autorització d'un producte s'han de tenir en compte els usos/els casos d'exposició i/o les poblacions que no s'hagin analitzat de forma representativa en l'avaluació de risc a escala comunitària i que poden estar exposades a aquest producte. S'han d'avaluar els riscos i s'ha de garantir que s'adoptin les mesures adequades o s'han d'imposar condicions específiques a fi de pal·liar els riscos detectats. Només s'autoritza el producte si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

Les autoritzacions se supediten a les condicions següents: tenint en compte el risc detectat per als treballadors, els productes no poden ser utilitzats tot l'any, llevat que es presentin dades d'absorció cutània que demostrin que no hi ha riscos inacceptables derivats d'una exposició crònica. A més, els productes destinats a un ús industrial s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat.