

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

6177 Orde PRE/777/2011, do 4 de abril, pola que se inclúen as substancias activas dazomet e N,N-dietil-meta-toluamida 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 é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizada no ámbito 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: dazomet para uso en biocidas do tipo 8 (protectores da madeira) e a N,N-dietil-meta-toluamida para uso en biocidas do tipo 19 (repelentes e atraentes).

Isto realizouse por medio da Directiva 2010/50/UE da Comisión, do 10 de agosto de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dazomet como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2010/51/UE da Comisión, do 11 de agosto de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/UE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a N,N-dietil-meta-toluamida como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2010/50/UE e 2010/51/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 8 que conteñan dazomet e biocidas do tipo 19 que conteñan N,N-dietil-meta-toluamida, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social 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.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica, por tratarse da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a 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 das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa do vicepresidente terceiro do Goberno e ministro de Política Territorial e Administración Pública, 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 34 (dazomet) e 35 (N,N-dietil-meta-toluamida) coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con dazomet e N, N-dietil-meta-toluamida.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 8 que conteñan dazomet ou biocidas do tipo 19 que conteñan N,N-dietil-meta-toluamida, dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social 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 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 poden ser cumpridos tras ter obtido 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 da 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 ata que se dite a correspondente resolución respecto da súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única desta orde antes do 1 de agosto de 2012.

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 31 de xullo de 2014.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2010/50/UE da Comisión, do 10 de agosto de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dazomet como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2010/51/UE da Comisión, do 11 de agosto de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a N,N-dietil-meta-toluamida como substancia activa no seu anexo I.

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 abril de 2011.–O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condicións de inclusión das substancias activas biocidas dazomet e N,N-dietil-meta-toluamida

Un. Condicións de inclusión da substancia activa dazomet no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 34. Dazomet (nome común).

Denominación UIQPA: Tetrahidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tiona.

Números de identificación:

N.º CE 208-576-7.

N.º CAS 533-74-4.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 960 g/kg.

Data de inclusión: 1 de agosto de 2012.

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 substancias activas): 31 de xullo de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xullo de 2022.

Tipo de biocida: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas: ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión Europea. En particular, cando proceda, débese avaliar todo uso distinto do uso profesional en exteriores para o tratamento reparador de postes de madeira mediante a inserción de gránulos.

As autorizacións supeditaranse á condición seguinte: os biocidas autorizados para uso industrial e/ou profesional utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que poida demostrarse na solicitude de autorización do biocida que os riscos para os usuarios industriais e/ou profesionais poden reducirse a un nivel aceptable por outros medios.

Dous. Condicións de inclusión da substancia activa N,N-dietil-meta-toluamida no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 35. N,N-dietil-meta-toluamida (nome común).

Denominación UIQPA: N,N-dietil-m-toluamida.

Números de identificación:

N.º CE 205-149-7.

N.º CAS 134-62-3.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 970 g/kg.

Data de inclusión: 1 de agosto de 2012.

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 substancias activas) 31 de xullo de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xullo de 2022.

Tipo de biocida: 19 (repelentes e atraentes).

Disposicións específicas. As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

1. Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos mediante o estudo e a aplicación das medidas oportunas para paliar o risco, incluídas, cando proceda, instrucións sobre a cantidade e frecuencia da aplicación do produto sobre a pel humana.

2. As etiquetas dos biocidas destinados á aplicación sobre a pel, o pelo ou a roupa dos seres humanos indicarán que, en nenos de entre dous e doce anos, o produto só debe usarse de forma restrinxida e que non se debe utilizar en nenos menores de dous anos, a non ser que se demostre na solicitude de autorización do produto que este cumpre os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, sen tales medidas.

3. Os produtos deben conter ingredientes que disuadan da inxestión.