

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

6177 Orden PRE/777/2011, de 4 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas Dazomet y N, N-dietil-meta-toluamida, en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, transpuso al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

En el anexo I de dicho real decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas», se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida para poder inscribir éste en el Registro Oficial de Biocidas y, en su caso, poder obtener el reconocimiento mutuo de registro en otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizada a nivel comunitario la Comisión de la UE ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de las sustancias activas: dazomet para uso en biocidas del tipo 8 (protectores de la madera) y la N,N-dietil-meta-toluamida para uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2010/50/UE de la Comisión, de 10 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya al dazomet como sustancia activa en su anexo I, y de la Directiva 2010/51/UE de la Comisión, de 11 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la N,N-dietil-meta-toluamida como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2010/50/UE y 2010/51/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 8 que contengan dazomet y biocidas del tipo 19 que contengan N,N-dietil-meta-toluamida, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero del Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas queda modificado como sigue:

Se incluyen en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 34 (dazomet) y 35 (N,N-dietil-meta-toluamida) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con dazomet y N, N-dietil-meta-toluamida.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 8 que contengan dazomet o biocidas del tipo 19 que contengan N,N-dietil-meta-toluamida, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo real decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo pueden ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

Disposición transitoria única. *Productos que cuentan con una autorización nacional.*

Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado alguna de las solicitudes previstas en la disposición adicional única de la presente orden antes del 1 de agosto de 2012.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la citada disposición adicional única para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de julio de 2014.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2010/50/UE de la Comisión, de 10 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya al dazomet como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2010/51/UE de la Comisión, de 11 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la N,N-dietil-meta-toluamida como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de abril de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas biocidas dazomet y N,N-dietil-meta-toluamida

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa dazomet en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 34. Dazomet (nombre 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 de la sustancia en el biocida comercializado: 960g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de agosto de 2012.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de julio de 2022.

Tipo de biocida: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas: Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, se ha de evaluar todo uso distinto del uso profesional en exteriores para el tratamiento reparador de postes de madera mediante la inserción de gránulos.

Las autorizaciones se supeditarán a la condición siguiente: Los biocidas autorizados para uso industrial y/o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Dos. Condiciones de inclusión de la sustancia activa N,N-dietil-meta-toluamida en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 35. N,N-dietil-meta-toluamida (nombre 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 de la sustancia en el biocida comercializado: 970g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de agosto de 2012.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas) 31 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de julio de 2022.

Tipo de biocida: 19 (Repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas. Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos mediante el estudio y la aplicación de las medidas oportunas para paliar el riesgo, incluidas, cuando

proceda, instrucciones sobre la cantidad y frecuencia de la aplicación del producto sobre la piel humana.

2. Las etiquetas de los biocidas destinados a la aplicación sobre la piel, el pelo, o la ropa de los seres humanos indicarán que, en niños de entre dos y doce años, el producto solo debe usarse de forma restringida y que no se debe utilizar en niños menores de dos años, a no ser que se demuestre en la solicitud de autorización del producto que éste cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002 sin tales medidas.

3. Los productos deben contener ingredientes que disuadan de la ingestión.