

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

5845 *Ordre PRE/864/2009, de 2 d'abril, per la qual s'inclouen les substàncies actives diòxid de carboni i difenacum 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.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i 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 de l'esmentat Reial decret, que coincideix amb el del mateix número de la Directiva esmentada, que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin 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 de la Unió Europea.

Com a conseqüència de l'estudi i avaluació realitzat en l'àmbit comunitari, la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives diòxid de carboni i difenacum, per al seu ús en biocides del tipus rodenticides.

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2008/75/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el diòxid de carboni com a substància activa al seu annex I, i de la Directiva 2008/81/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el difenacum com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2008/75/CE i 2008/81/CE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus rodenticides que continguin diòxid de carboni o difenacum 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 establertes en aquesta Ordre.

Tanmateix, atès que les característiques de la substància activa difenacum la fan potencialment persistent, propensa a la bioacumulació o tòxica, o molt persistent i molt propensa a la bioacumulació, aquesta substància activa ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa en l'àmbit de la Unió Europea abans que es renovi la seva inclusió a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

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, de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Modificació de 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, autorització i comercialització de biocides, queda modificat de la manera següent:

S'inclouen a l'annex I (llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 6 (diòxid de carboni) i 7 (difenacum) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta 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 rodenticides que continguin diòxid de carboni o difenacum 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 establerts a l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir 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 tinguin una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es poden seguir comercialitzant a l'empara de l'esmentada autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 de novembre de 2009 per al cas del diòxid de carboni i de l'1 d'abril de 2010 per al difenacum.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que tinguin l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres i s'han de deixar de comercialitzar al venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 d'octubre de 2011 per al diòxid de carboni i el 31 de març de 2012 per al difenacum.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2008/75/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el diòxid de carboni com a substància activa en el seu annex I i la Directiva 2008/81/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el difenacum com a substància activa a l'annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 2 d'abril de 2009.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

(Condicions d'inclusió de les substàncies actives diòxid de carboni i difenacum)

U.–Condicions d'inclusió de la substància activa diòxid de carboni a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 6. Diòxid de carboni (nom comú).

Denominació UIQPA: Diòxid de carboni.

Números d'identificació:

Núm. CE: 204-696-9.

Núm. CAS: 124-38-9.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 990 ml/litre.

Data d'inclusió: 1 de novembre de 2009.

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 a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 31 d'octubre de 2011.

Data de venciment de la inclusió: 31 d'octubre de 2019.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, s'ha d'avaluar, quan escaigui segons el producte, les poblacions que puguin estar exposades al producte i l'ús o els supòsits d'exposició als quals no s'hagi referit de manera representativa l'avaluació de riscos en l'àmbit comunitari.

En concedir l'autorització d'un producte, s'han d'avaluar els riscos i establir les mesures adequades o imposar condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

L'autorització dels productes només es pot concedir quan la sol·licitud demostrï que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

Dos.—Condicions d'inclusió de la substància activa difenacum a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 7. Difenacum (nom comú).

Denominació UIQPA: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina.

Números d'identificació:

Núm. CE: 259-978-4.

Núm. CAS: 56073-07-5.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 960 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'abril 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, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 31 de març de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 31 de març de 2015.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

Atès que les característiques de la substància activa la fan potencialment persistent, propensa a la bioacumulació o tòxica, o molt persistent i molt propensa a la bioacumulació, la substància activa ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa que tingui en compte possibles alternatives abans que es renovi la seva inclusió en aquest annex.

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

- 1) La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 75 mg/kg i només s'autoritzen productes preparats per a l'ús.
- 2) Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.
- 3) Els productes no s'han d'utilitzar com a pols de rastreig.
- 4) S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta d'éssers humans, animals als quals no va dirigida la substància i medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció de risc. Es tracta, entre altres mesures, de la restricció per a ús professional exclusiu, l'establiment d'un límit màxim per a l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquer segures i a prova de manipulacions.