

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**12173** Orde PRE/2046/2010, do 21 de xullo, pola que se inclúen as substancias activas flocumafén, tolilfluanida e acroleína, 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, 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 nos outros 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 seguintes: o flucomafén para uso en biocidas do tipo 14 (rodenticidas), a tolilfluanida en biocidas do tipo 8 (protectores de madeira) e a acroleína en biocidas do tipo 12 (produtos antimoho).

Isto realizouse por medio da Directiva 2009/150/CE da Comisión, do 27 de novembro de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o flocumafén como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/151/CE da Comisión, do 27 de novembro de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a tolilfluanida como substancia activa no seu anexo I e da Directiva 2010/5/UE da Comisión, do 8 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a acroleína como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2009/150/CE, 2009/151/CE, 2010/5/UE da Comisión. Establécense, así mesmo, os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 14 que conteñan flocumafén, biocidas do tipo 8 que conteñan tolilfluanida e biocidas do tipo 12 que conteñan acroleína para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Non obstante, polos riscos detectados e polas súas características que o fan potencialmente persistente, propenso á bioacumulación e tóxico, ou moi persistente e moi propenso á bioacumulación, o flocumafén deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa a nivel da Unión Europea, antes de que se renove a súa inclusión no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica por se tratar da adaptación ao dereito comunitario do anexo I 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 das ministras de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación 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, queda modificado como segue:

Inclúense no anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 27 (flocumafén), 28 (tolilfluanida) e 29 (acroleína), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional primeira. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con flocumafén.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen biocidas do tipo 14 (rodenticidas) que conteñan flocumafén dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social 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 xustificadas, 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.

2. Os produtos que no momento da entrada en vigor desta orde contén cunha autorización nacional en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderanse seguir comercializando ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de outubro de 2011.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberán deixar de comercializarse, ao vencemento do prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de setembro de 2013.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con tolilfluanida.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen biocidas do tipo 8 (protectores da madeira) que conteñan tolilfluanida poderán presentar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social, 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 xustificadas, 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.

2. Os produtos que no momento da entrada en vigor desta orde contén cunha autorización nacional en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderanse seguir comercializando ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude,

sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de outubro de 2011.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberán deixar de comercializarse, ao vencemento do prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de setembro de 2013.

Disposición adicional terceira. *Autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con acroleína.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen biocidas do tipo 12 (produtos antimoho) que conteñan acroleína poderán presentar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social, 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 deberánse 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 derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2009/150/CE da Comisión, do 27 de novembro de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o flocumafén como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/151/CE da Comisión, do 27 de novembro de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a tolilfluanida como substancia activa no seu anexo I e a Directiva 2010/5/UE da Comisión, do 8 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8 do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a acroleína 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, 21 de xullo de 2010.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

### **(Condicións de inclusión das substancias activas biocidas flocumafén, tolilfluanida e acroleína)**

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

N.º 27. Flocumafén (nome común).

Denominación UIQPA: 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometil-benciloxi)fenil]-1-naftil]cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 421-960-0.

N.º CAS 90035-08-8.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 955 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro de 2011.

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): 30 de setembro de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro de 2016.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Dado que as características da substancia activa a fan potencialmente persistente, propensa á bioacumulación ou tóxica, ou moi persistente e moi propensa á bioacumulación, a substancia activa debe ser obxecto dunha avaliación a nivel comunitario, antes de que se renove a súa inclusión no presente anexo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa nos produtos non debe exceder 50 mg/kg e só se poden autorizar produtos listos para o uso.
2. Os produtos deben conter un axente repelente e, se procede, un corante.
3. Os produtos non se deben utilizar como po de rastrexo.
4. Débese reducir ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos, animais aos cales non vai dirixida a substancia e ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional, do establecemento dun límite máximo para o tamaño e o envase e da obriga de utilizar caixas de cebos seguras e a proba de manipulacións.

Dous.–Condicións de inclusión da substancia activa toliifluanida no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 28. Toliifluanida (nome común).

Denominación UIQPA: dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonil] Fluoro-N-(p-tolil) metanosulfenamida.

Números de identificación:

N.º CE 211-986-9.

N.º CAS 731-27-1.

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

Data de inclusión: 1 de outubro de 2011.

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): 30 de setembro de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas:

Non se deben autorizar produtos para o tratamento in situ da madeira no exterior ou para madeira que vaia ser exposta para os efectos da intemperie.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial ou profesional débense empregar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.
2. Tendo en conta o risco detectado para os compartimentos acuáticos e edáfico, débense adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer estes compartimentos. En particular, nas etiquetas ou fichas de seguridade dos produtos autorizados para uso industrial ou profesional débese indicar que a madeira recentemente

tratada se ten que almacenar, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga e que os derramamentos se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

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

N.º 29. Acroleína (nome común).  
Denominación UIQPA: acril-aldehido.  
Números de identificación:

N.º CE 203-453-4.

N.º CAS 107-02-8.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 913 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2010.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2020.

Tipo de produto: 12 (produto antimoho).

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): non procede.

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, determinaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. As augas residuais que conteñan acroleína controlaranse antes da súa evacuación, a menos que se poida demostrar que é posible reducir por outros medios riscos para o ambiente. Cando resulte necesario, tendo en conta os riscos para o medio mariño, as augas residuais gardaranse en tanques ou depósitos adecuados ou someteranse ao tratamento apropiado antes da súa evacuación.

2. Os biocidas autorizados para o uso industrial ou profesional utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado e estableceranse procedementos operativos seguros tales como utilizar sistemas de vixilancia da calidade do aire e delimitar perímetros de seguridade, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do biocida que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.