

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

12487 Orde PRE/2125/2010, do 30 de xullo, pola que se inclúen as substancias activas fluoruro de sulfurilo, cumatetralilo, fenpropimorfo, bromadiolona, alfacloralosa e clorofacinona 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 é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do seu estudo e avaliación a nivel comunitario, a Comisión aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa fluoruro de sulfurilo para o seu uso en biocidas do tipo de insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos; do cumatetralilo, bromadiolona, alfacloralosa e clorofacinona para uso en biocidas do tipo de rodenticidas e do fenpropimorfo para uso en biocidas do tipo de protectores para a madeira.

Isto realizouse por medio da Directiva 2009/84/CE da Comisión, do 28 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fluoruro de sulfurilo como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/85/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o cumatetralilo como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/86/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o fenpropimorfo como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/92/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a bromadiolona como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/93/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a alfacloralosa como substancia activa no seu anexo I; e da Directiva 2009/99/CE da Comisión, do 4 de agosto de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a clorofacinona como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2009/84/CE, 2009/85/CE, 2009/86/CE, 2009/92/CE, 2009/93/CE e 2009/99/CE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo de insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos que conteñan fluoruro de sulfurilo; biocidas do tipo dos rodenticidas que conteñan cumatetralilo, bromadiolona, alfacloralosa e clorofacinona; e biocidas do tipo dos protectores de madeira que conteñan fenpropimorfo para acreditar en 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.

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

Esta orde dítase ao abeiro do establecido 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 do vicepresidente 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 1.bis (fluoruro de sulfurilo), 16 (cumatetralilo), 17 (fenpropimorfo), 18 (bromadiolona), 19 (alfacloralosa) e 20 (clorofacinona), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións e rexistros. Condicións de comercialización de biocidas con fluoruro de sulfurilo, fenpropimorfo, alfacloralosa, cumatetralilo, bromadiolona ou clorofacinona.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen biocidas do tipo 18 que conteñan a substancia activa fluoruro de sulfurilo, biocidas do tipo 8 que conteñan a substancia activa fenpropimorfo, ou biocidas do tipo 14 que conteñan calquera das substancias activas seguintes: alfacloralosa, cumatetralilo, bromadiolona ou clorofacinoma 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 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, agás aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, en cuxo caso 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, poderán seguir comercializándose ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que tivesen presentado algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de xullo de 2011.

No caso de que non se presente ningunha das solicitudes 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 cal foron autorizados e, en todo caso, o 30 de xuño de 2013.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito español a Directiva 2009/84/CE da Comisión, do 28 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fluoruro de sulfurilo como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/85/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o cumatetralilo como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/86/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de

forma que inclúa o fenpropimorfo como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/92/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a bromadiolona como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/93/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a alfacloralosa como substancia activa no seu anexo I; e a Directiva 2009/99/CE da Comisión, do 4 de agosto de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a clorofacinona 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, 30 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 fluoruro de sulfurilo, cumatetrililo, fenpropimorfo, bromadiolona, alfacloralosa e clorofacinona

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

N.º 1 bis. Fluoruro de sulfurilo (denominación UIQPA).

Números de identificación: N.º CE 220-281-5. N.º CAS 2699-79-8.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 994 g/kg

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2021.

Tipo de produto: 18 (insectidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas:

As autorizacións deberán cumprir as condicións seguintes:

1. Só poderán vender e utilizar o produto os profesionais formados para iso.
2. Adoptaranse medidas adecuadas de protección dos fumigadores e das persoas presentes durante a fumigación e de ventilación dos edificios tratados ou demais recintos.
3. Nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade dos produtos deberase indicar que se deben retirar todos os alimentos antes de proceder á fumigación dos recintos.
4. Controlaranse as concentracións de fluoruro de sulfurilo no aire troposférico remoto. O límite de detección da análise será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m³ de aire troposférico). Os titulares da autorización remitirán directamente á Comisión da UE estes informes de control, cada cinco anos, a partir do quinto ano seguinte á autorización, o máis tardar.

Dúas. Condicións de inclusión da substancia activa cumatetrililo no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 16. Cumatetrililo (denominación UIQPA).

Números de identificación: N.º CE 227-424-0. N.º CAS 5836-29-3.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 980 g/kg

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2016.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Á vista dos riscos detectados para os animais aos cales non vai dirixida a substancia, esta deberase someter a unha avaliación comparativa a nivel comunitario antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións deberán cumprir as condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa en produtos que non sexan po de rastrexo non deberá exceder 375 mg/kg e só se autorizarán produtos listos para o seu uso.

2. Os produtos deberán conter un axente repelente e, se procede, un corante.

3. Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta dos seres humanos, os animais aos cales non vai dirixida a substancia e ao ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco dispoñibles. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional exclusivo, o establecemento dun límite máximo para o tamaño do envase e a obriga de utilizar caixas de engados seguros e a proba de manipulacións.

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

N.º 17. fenpropimorfo (nome común).

Denominación UIQPA: (+/-)cis-4-[3-(p-terc-butil-fenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina.

Números de identificación: N.º CE 266-719-9. N.º CAS 67564-91-4.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 930 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores para a madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, avaliaranse cando proceda segundo o produto as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición a que non se referise de xeito representativo a avaliación de riscos a escala comunitaria.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a seguir, garantirase que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial deberán utilizar co equipo de protección individual adecuado, non sendo que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que

os riscos para os usuarios industriais poden reducirse a un nivel aceptable por outros medios.

2. Tendo en conta o risco detectado para os compartimentos acuático e edáfico, débense adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer os ditos compartimentos. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira acabada de tratar se ten que almacenar a cuberto logo do tratamento ou nunha superficie dura impermeable para evitar verteduras directas ao solo ou á auga e que as verteduras se teñen que recoller para reutilizalas ou eliminalas.

Catro. Condicións de inclusión da substancia activa bromadiolona no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 18. Bromadiolona (nome común).

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H1-benzopirán-2-ona.

Números de identificación: N.º CE 249-205-9. N.º CAS 28772-56-7.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 969 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño 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 deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa a nivel comunitario antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As actuacións supeditaránse ás condicións seguintes:

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

Cinco. Condicións de inclusión da substancia activa alfacloralosa no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 19. Alfacloralosa (nome común).

Denominación UIQPA: (R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilideno)α--d-glucó furanosa.

Números de identificación: N.º CE 240-016-7. N.º CAS 15879-93-3.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 825 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2021.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, avaliaranse cando proceda segundo o produto as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición a que non se referise de xeito representativo a avaliación de riscos a escala comunitaria.

Ao conceder a autorización dun produto avaliaranse os riscos e, a seguir, garantirase que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

En particular, non se poden autorizar produtos para uso en exterior salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumpre os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, se procede mediante a aplicación das medidas adecuadas de redución do risco.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa nos produtos non debe exceder os 40 g/kg.
2. Os produtos deben conter un axente repelente e, se procede, un corante.
3. Só se autorizarán os produtos destinados a utilizarse en caixas de engados pechadas de forma segura e a proba de manipulacións.

Seis. Condicións de inclusión da substancia activa clorofacinona no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 20. Clorofacinona (nome común).

Denominación UIQPA: clorofacinona.

Números de identificación: N.º CE 223-003-0. N.º CAS 3691-35-8.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 978 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 30 de xuño de 2013.

Data do vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2016.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Á vista dos riscos detectados para os animais aos cales non vai dirixida a substancia, a substancia activa deberase someter a unha avaliación comparativa de risco a nivel comunitario antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións deberán cumprir as condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa en produtos que non sexan po de rastrexo non deberá exceder de 50 mg/kg e só se autorizarán produtos listos para o seu uso.
2. Os produtos que se vaian utilizar como po de rastrexo só se comercializarán para uso por profesionais coa debida formación.
3. Os produtos deberán conter un axente repelente e, se procede, un corante.
4. Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta dos seres humanos, dos animais aos cales non vai dirixida a substancia e do ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco dispoñibles. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional exclusivo, do establecemento dun límite máximo para o tamaño do envase e da obriga de utilizar caixas de engados seguros e a proba de manipulacións.