

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

12487 *Ordre PRE/2125/2010, de 30 de juliol, per la qual s'inclouen les substàncies actives fluorur de sulfur, cumatetralil, fenpropimorf, bromadiolona, alfacloralosa i clorofacinona 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.

En 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'han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida, per poder-lo inscriure 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 del seu estudi i avaluació a escala comunitària, la Comissió 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 la substància activa fluorur de sulfur per al seu ús en biocides del tipus d'insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes; del cumatetralil, bromadiolona, alfacloralosa i clorofacinona per a ús en biocides del tipus rodenticides i del fenpropimorf per a ús en biocides del tipus de protectors per a la fusta.

Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2009/84/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el fluorur de sulfur com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2009/85/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el cumatetralil com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2009/86/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el fenpropimorf com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2009/92/CE de la Comissió, de 31 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la bromadiolona com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2009/93/CE de la Comissió, de 31 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'alfacloralosa com a substància activa en el seu annex I; i de la Directiva 2009/99/CE de la Comissió, de 4 d'agost de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la clorofacinona com a substància activa en el seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2009/84/CE, 2009/85/CE, 2009/86/CE, 2009/92/CE, 2009/93/CE i 2009/99/CE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes que continguin fluorur de sulfur; biocides del tipus rodenticides que continguin cumatetralil, bromadiolona, alfacloralosa i clorofacinona; i biocides del tipus protectors de fusta que continguin fenpropimorf per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social el compliment de les condicions d'inclusió establertes en aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició 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 de les ministres de Sanitat i Política Social; i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. Modificació 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 en l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 1.bis (fluorur de sulfuril), 16 (cumatetralil), 17 (fenpropimorf), 18 (bromadiolona), 19 (alfacloralosa) i 20 (clorofacinona), amb les condicions d'inclusió que figuren en l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. Adaptació d'autoritzacions i registres. Condicions de comercialització de biocides amb fluorur de sulfuril, fenpropimorf, alfacloralosa, cumatetralil, bromadiolona o clorofacinona.

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes en l'annex, les empreses que comercialitzin biocides del tipus 18 que continguin la substància activa fluorur de sulfuril, biocides del tipus 8 que continguin la substància activa fenpropimorf, o biocides del tipus 14 que continguin qualsevol de les substàncies actives següents: alfacloralosa, cumatetralil, bromadiolona o clorofacinoma, poden presentar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social 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 que estableix l'article 4, excepte els que, degudament justificats, que només puguin ser complerts 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 l'esmentada primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'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 algunes de les sol·licituds que preveu l'apartat 1 abans de l'1 de juliol de 2011.

En cas que no es presentin cap de les sol·licituds previstes en l'apartat 1 per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els seus corresponents registres i s'han de deixar de comercialitzar quan venci el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 de juny de 2013.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret espanyol la Directiva 2009/84/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el fluorur de sulfuril com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2009/85/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el cumatetralil com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2009/86/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el fenpropimorf com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2009/92/CE de la Comissió, de 31 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva

98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la bromadiolona com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2009/93/CE de la Comissió, de 31 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'alfacloralosa com a substància activa en el seu annex I; i la Directiva 2009/99/CE de la Comissió, de 4 d'agost de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la clorofacinona com a substància activa en el seu annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 30 de juliol de 2010.–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 fluorur de sulfuril, cumatetrilil, fenpropimorf, bromadiolona, alfacloralosa i clorofacinona

U. Condicions d'inclusió de la substància activa fluorur de sulfuril en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 1 bis. Fluorur de sulfuril (denominació UIQPA).

Números d'identificació: Núm. CE 220-281-5. Núm. CAS 2699-79-8.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 994 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2021.

Tipus de producte: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

1. Només poden vendre i utilitzar el producte els professionals formats per fer-ho.
2. S'han d'adoptar mesures adequades de protecció dels fumigadors i de les persones presents durant la fumigació i de ventilació dels edificis tractats o altres recintes.
3. En les etiquetes o fitxes de dades de seguretat dels productes s'hi ha d'indicar que s'han de retirar tots els aliments abans de procedir a la fumigació dels recintes.
4. S'han de controlar les concentracions de fluorur de sulfuril en l'aire troposfèric remot. El límit de detecció de l'anàlisi ha de ser de 0,5 ppt (equivalent a 2,1 ng de fluorur de sulfuril/m³ d'aire troposfèric). Els titulars de l'autorització han de remetre directament a la Comissió de la UE aquests informes de control, cada cinc anys, a partir del cinquè any següent a l'autorització, com a molt tard.

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

Núm. 16. Cumatetrilil (denominació UIQPA).

Números d'identificació: Núm. CE 227-424-0. Núm. CAS 5836-29-3.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 980 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2016.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

A la vista dels riscos detectats per als animals als quals no va dirigida la substància, aquesta s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa a escala comunitària abans que se'n renovi la inclusió en aquest annex.

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en productes que no siguin pols de rastreig no ha d'excedir els 375 mg/kg i només s'autoritzen productes llestos per al seu ús.

2. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.

3. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta dels éssers humans, els animals als quals no va dirigida la substància i al medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció del risc disponibles. Es tracta, entre d'altres mesures, de la restricció per a ús professional exclusiu, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a proves de manipulacions.

Tres. Condicions d'inclusió de la substància activa fenpropimorf en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 17. Fenpropimorf (nom comú).

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

Números d'identificació: Núm. CE 266-719-9. Núm. CAS 67564-91-4.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 930 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2021.

Tipus de producte: 8 (protectors per a la fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'ha d'avaluar quan sigui procedent 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 a escala comunitària.

En concedir l'autorització d'un producte, s'han d'avaluar els riscos i, a continuació, s'ha d'assegurar que es prenen les mesures adequades o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

L'autorització del producte només es pot concedir si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar en la sol·licitud d'autorització del producte que els riscos per als usuaris industrials es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

2. Tenint en compte el risc detectat per als compartiments aquàtic i edàfic, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequades per protegir els esmentats compartiments. En particular, en les etiquetes o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial s'hi ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar després del tractament a cobert o en una superfície dura impermeable per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzar-los o eliminar-los.

Quatre. Condicions d'inclusió de la substància activa bromadiolona en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 18. Bromadiolona (nom comú).

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

Números d'identificació: Núm. CE 249-205-9. Núm. CAS 28772-56-7.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 969 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2016.

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 a escala comunitària abans que es renovi la seva inclusió en aquest annex.

Les actuacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 50 mg/kg i només s'autoritzen productes llestos 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 el medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció de risc. Es tracta, entre d'altres mesures, de la restricció per a ús professional exclusiu, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a prova de manipulacions.

Cinc. Condicions d'inclusió de la substància activa alfacloralosa en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 19. Alfacloralosa (nom comú).

Denominació UIQPA: (R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetiliden)- α -D-glucó furanosa.

Números d'identificació: Núm. CE 240-016-7. Núm. CAS 15879-93-3.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 825 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2021.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, conforme a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'ha d'avaluar, quan sigui procedent 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 a escala comunitària.

En concedir l'autorització d'un producte, s'han d'avaluar els riscos i, a continuació, s'ha d'assegurar que es prenen les mesures adequades o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

L'autorització del producte només es pot concedir si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

En particular, no es poden autoritzar productes per a ús en exterior llevat que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures adequades de reducció del risc.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 40 g/kg.
2. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.
3. Només s'autoritzen els productes destinats a utilitzar-se en caixes d'esquers tancades de forma segura i a prova de manipulacions.

Sis. Condicions d'inclusió de la substància activa clorofacinona en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 20. Clorofacinona (nom comú).

Denominació UIQPA: clorofacinona.

Números d'identificació: Núm. CE 223-003-0. Núm. CAS 3691-35-8.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 978 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2011.

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): 30 de juny de 2013.

Data del venciment de la inclusió: 30 de juny de 2016.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

A la vista dels riscos detectats per als animals als quals no va dirigida la substància, la substància activa s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa de risc a escala comunitària abans que se'n renovi la inclusió en aquest annex.

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en productes que no siguin pols de rastreig no ha d'excedir els 50 mg/kg i només s'autoritzen productes llestos per al seu ús.
2. Els productes que s'hagin d'utilitzar com a pols de rastreig només s'han de comercialitzar per a ús per professionals amb la deguda formació.
3. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.
4. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta dels éssers humans, els animals als quals no va dirigida la substància i al medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció del risc disponibles. Es tracta, entre d'altres mesures, de la restricció per a ús professional exclusiu, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a proves de manipulacions.