

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

5845 Orden PRE/864/2009, de 2 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas dióxido de carbono y difenacum 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, 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 los otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizado 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 dióxido de carbono y difenacum, para su uso en biocidas del tipo rodenticidas.

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2008/75/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo I, y de la Directiva 2008/81/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2008/75/CE y 2008/81/CE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo rodenticidas que contengan dióxido de carbono o difenacum para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

Sin embargo, dado que las características de la sustancia activa difenacum la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, esta sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa a nivel de la Unión Europea antes de que se renueve su inclusión en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, 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 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 el anexo I (lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 6 (dióxido de carbono) y 7 (difenacum) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen rodenticidas conteniendo dióxido de carbono o difenacum podrán presentar, ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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 sólo puedan 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.

2. 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 el apartado 1 antes del 1 de noviembre de 2009 para el caso del dióxido de carbono y del 1 de abril de 2010 para el difenacum.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 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 octubre de 2011 para el dióxido de carbono y el 31 de marzo de 2012 para el difenacum.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2008/75/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2008/81/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 2 de abril de 2009.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

(Condiciones de inclusión de las sustancias activas dióxido de carbono y difenacum)

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

N.º 6. Dióxido de carbono (nombre común).
Denominación UIQPA: Dióxido de carbono.
Números de identificación:

N.º CE: 204-696-9.

N.º CAS: 124-38-9.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 990 ml/litro.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2009.

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 sus sustancias activas): 31 de octubre de 2011.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y se establecerán las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización de los productos sólo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Dos.—Condiciones de inclusión de la sustancia activa difenacum en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 7. Difenacum (nombre común).

Denominación UIQPA: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarina.

Números de identificación:

N.º CE: 259-978-4.

N.º CAS: 56073-07-5.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de abril de 2010.

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 sus sustancias activas): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2015.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa que tenga en cuenta posibles alternativas antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

- 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 75 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.
- 2) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
- 3) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.
- 4) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción de riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebo seguras y a prueba de manipulaciones.