

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

12173 Orden PRE/2046/2010, de 21 de julio, por la que se incluyen las sustancias activas *flocumafén*, *tolilfluanida* y *acroleína*, 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 que 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 realizada 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 siguientes: el *flucomafén* para uso en biocidas del tipo 14 (rodenticidas), la *tolilfluanida* en biocidas del tipo 8 (protectores de madera) y la *acroleína* en biocidas del tipo 12 (productos antimoho).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2009/150/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el *flocumafén* como sustancia activa en su anexo I; de la Directiva 2009/151/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la *tolilfluanida* como sustancia activa en su anexo I y de la Directiva 2010/5/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la *acroleína* como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2009/150/CE, 2009/151/CE, 2010/5/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 14 que contengan *flocumafén*, biocidas del tipo 8 que contengan *tolilfluanida* y biocidas del tipo 12 que contengan *acroleína* para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

Sin embargo por los riesgos detectados y sus características que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el *flocumafén* 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 la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación 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 27 (flocumafén), 28 (tolilfluanida) y 29 (acroleína), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional primera. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con flocumafén.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen biocidas del tipo 14 (rodenticidas) conteniendo flocumafén, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, 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 solo pueden 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 octubre de 2011.

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 30 de septiembre de 2013.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con tolilfluanida.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen biocidas del tipo 8 (protectores de la madera) conteniendo tolilfluanida, podrán presentar, ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, 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 solo pueden 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 octubre de 2011.

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 30 de septiembre de 2013.

Disposición adicional tercera. *Autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con acroleína.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen biocidas del tipo 12 (productos antimoho) conteniendo acroleína, podrán presentar, ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, 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 solo pueden 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.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2009/150/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el flocumafén como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2009/151/CE de la Comisión de 27 de noviembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la tolilfluanida como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2010/5/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8 del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la acroleína como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 21 de julio de 2010.—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 biocidas flocumafén, tolilfluanida y acroleína)

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

N.º 27. Flocumafén (nombre 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 de la sustancia en el biocida comercializado: 955g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2011.

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 las sustancias activas): 30 de septiembre de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2016.

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 debe ser objeto de una evaluación a nivel comunitario, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder 50 mg/Kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso.
2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
3. Los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo.
4. Se ha de reducir 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 del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño y el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

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

N.º 28. Tolilfluanida (nombre 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 de la sustancia en el biocida comercializado: 960g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2011.

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 las sustancias activas): 30 de septiembre de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas:

No se deben autorizar productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para madera que vaya a ser expuesta a los efectos de la intemperie.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuáticos y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuada para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de seguridad de los productos autorizados para uso industrial o profesional debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

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

N.º 29. Acroleína (nombre común).
Denominación UIQPA: Acril-aldehído.
Números de identificación:

N.º CE 203-453-4.

N.º CAS 107-02-8.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 913g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2010.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2020.

Tipo de producto: 12 (producto antimoho).

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 las sustancias activas: No procede.

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se determinarán, 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.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Las aguas residuales que contengan acroleína se controlarán antes de su evacuación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios riesgos para el medio ambiente. Cuando resulte necesario habida cuenta de los riesgos para el medio marino, las aguas residuales se guardarán en tanques o depósitos adecuados o se someterán al tratamiento apropiado antes de su evacuación.

2. Los biocidas autorizados para el uso industrial o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, y se establecerán procedimientos operativos seguros tales como utilizar sistemas de vigilancia de la calidad del aire y delimitar perímetros de seguridad, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.