

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 14481** *Orden PRE/2439/2010, de 16 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas fosfuro de magnesio generador de fosfina, warfarina de sodio, fosfuro de aluminio generador de fosfina para un uso adicional del mismo, brodifacum y warfarina, 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 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: fosfuro de magnesio y fosfuro de aluminio para su uso en biocidas del tipo 18 (productos insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) y de las sustancias activas warfarina de sodio, brodifacum y warfarina para uso en biocidas del tipo 14 (rodenticidas).

Esto se ha realizado por medio de las siguientes directivas:

Directiva 2010/7/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya al fosfuro de magnesio generador de fosfina como sustancia activa en su Anexo I; Directiva 2010/8/UE de la Comisión de 9 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 warfarina de sodio como sustancia activa en su Anexo I; Directiva 2010/9/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se amplíe la inclusión en su Anexo I de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina al tipo de producto 18 como se define en su Anexo V; Directiva 2010/10/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el brodifacum como sustancia activa en su Anexo I y de la Directiva 2010/11/UE de la Comisión de 9 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 warfarina como sustancia activa en su Anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2010/7/UE, 2010/8/UE, 2010/9/UE, 2010/10/UE, y 2010/11/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 18 que contengan fosfuro de magnesio o fosfuro de aluminio y los biocidas del tipo 14 que contengan warfarina de sodio, brodifacum o warfarina, 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 de peligrosidad la warfarina de sodio, el brodifacum y la warfarina deben incluirse en el Anexo I del citado real decreto únicamente durante cinco años y 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.

El fosforo de aluminio generador de fosfina ya estaba incluido en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, con el número 26 para su uso en biocidas del tipo 14 y en esta orden se incluye esa misma sustancia activa con el número 26-bis para su uso en biocidas del tipo 18.

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 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 y 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 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 queda modificado como sigue:

Se incluyen en dicho Anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 30 (fosforo de magnesio generador de fosfina), 31 (warfarina de sodio), 26 bis (fosforo de aluminio generador de fosfina), 32 (brodifacum) y 33 (warfarina) con las condiciones de inclusión que figuran en el Anexo de esta orden.

Disposición adicional única. Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con fosforo de magnesio generador de fosfina, warfarina de sodio, fosforo de aluminio generador de fosfina, brodifacum y warfarina.

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el Anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 18 conteniendo fosforo de magnesio generador de fosfina, o fosforo de aluminio generador de fosfina; y biocidas del tipo 14 conteniendo warfarina de sodio, brodifacum o warfarina, 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 febrero del 2012 para cualquiera de las siguientes sustancias: fosforo de magnesio generador de fosfina, warfarina de sodio, fosforo de aluminio generador de fosfina, brodifacum y warfarina.

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 enero de 2014 para los biocidas conteniendo cualquiera de las sustancias: fosfuro de magnesio generador de fosfina, warfarina de sodio, fosfuro de aluminio generador de fosfina, brodifacum o warfarina.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho español las siguientes directivas:

Directiva 2010/7/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya al fosfuro de magnesio generador de fosfina como sustancia activa en su Anexo I; Directiva 2010/8/UE de la Comisión de 9 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 warfarina de sodio como sustancia activa en su Anexo I; Directiva 2010/9/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se amplíe la inclusión en su Anexo I de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina al tipo de producto 18 como se define en su Anexo V; Directiva 2010/10/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el brodifacum como sustancia activa en su Anexo I y de la Directiva 2010/11/UE de la Comisión de 9 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 warfarina 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, 16 de septiembre 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 fosfuro de magnesio generador de fosfina, warfarina de sodio, fosfuro de aluminio generador de fosfina, brodifacum y warfarina)

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa fosfuro de magnesio generador de fosfina en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 30. Fosfuro de magnesio generador de fosfina (nombre común).
Denominación UIQPA: Difosfuro de trimagnesio.

Números de identificación:

N.º CE 235-023-7.
N.º CAS 12057-74-8.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 880 g/kg.
Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

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) 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2022.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

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 evaluará, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, se evaluará el uso en exteriores.

Al conceder la autorización de un producto, se asegurará de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se tomen las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.

2. Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir, asimismo, la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas.

3. Por lo que respecta a los productos que contengan fosforo de magnesio que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16-3-2005, p. 1).

Dos. Condiciones de inclusión de la sustancia activa warfarina de sodio en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 31. Warfarina de sodio (nombre común).

Denominación UIQPA: 2-oxo-3 (1-fenil-3-oxo-butil) cromen-4-olato sódico.

Números de identificación:

Nº CE 204-929-4.

Nº CAS 129-06-6.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 910 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

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) 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticida).

Disposiciones específicas:

La sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo 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 de 790 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. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 26 bis. Fosfuro de aluminio generador de fosfina (nombre común).
Denominación UIQPA: Fosfuro de aluminio.

Números de identificación:

N.º CE 244-088-0.
N.º CAS 20859-73-8.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 830 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

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) 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2022.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

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 evaluará cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, se evaluará el uso en exteriores.

Al conceder la autorización de un producto, se asegurará de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se tomen las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos sólo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.
2. Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir asimismo la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas.
3. Por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de aluminio que puedan dar lugar a residuos en alimentos o pienso, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16-3-2005, p.1).

Cuatro. Condiciones de inclusión de la sustancia activa brodifacum en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 32. Brodifacum (nombre común).

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromobifenil -4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 259-980-5.

N.º CAS 56073-10-0.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

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) 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticida).

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 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 deberá exceder de 50 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 del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Cinco. Condiciones de inclusión de la sustancia activa warfarina en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 33. Warfarina (nombre común)

Denominación UIQPA: (RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 201-377-6.

N.º CAS 81-81-2.

Pureza mínima de la sustancia en el biocida comercializado: 990 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

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) 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

La sustancia deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo 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 no debe exceder de 790 mg/kg y sólo se pueden autorizar productos listos para el uso.
2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
3. Se reducirá al mínimo la exposición directa o indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.