

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**12173** *Ordre PRE/2046/2010, de 21 de juliol, per la qual s'inclouen les substàncies actives flocumafén, tolilfluanida i acroleïna, 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, l'autorització i la 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.

A 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 que 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 inscriure'l 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 de l'estudi i l'avaluació realitzada a escala comunitària, la Comissió de la UE 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 les substàncies actives següents: el flucomafén per a ús en biocides del tipus 14 (rodenticides), la tolilfluanida en biocides del tipus 8 (protectors de fusta) i l'acroleïna en biocides del tipus 12 (productes antifloridura).

Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2009/150/CE de la Comissió, de 27 de novembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el flocumafén com a substància activa a l'annex I; de la Directiva 2009/151/CE de la Comissió, de 27 de novembre de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la tolilfluanida com a substància activa a l'annex I i de la Directiva 2010/5/UE de la Comissió, de 8 de febrer de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'acroleïna com a substància activa a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2009/150/CE, 2009/151/CE, 2010/5/UE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 14 que continguin flocumafén, biocides del tipus 8 que continguin tolilfluanida i biocides del tipus 12 que continguin acroleïna 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 que estableix aquesta Ordre.

Tanmateix, pels riscos detectats i les seves característiques que el fan potencialment persistent, propens a la bioacumulació i tòxic, o molt persistent i molt propens a la bioacumulació, el flocumafén ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa a escala de la Unió Europea, abans que se'n renovi la inclusió a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica, atès que es tracta de l'adaptació al dret comunitari de l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa 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, 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, l'autorització i la comercialització de biocides, queda modificat de la manera següent:

S'inclouen a l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 27 (flocumafén), 28 (tolilfluanida) i 29 (acroleïna), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional primera. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb flocumafén.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzin biocides del tipus 14 (rodenticides) que contenen flocumafén, han de dirigir a 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 establerts a l'article 4, excepte els que, degudament justificats, només poden ser formalitzats 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 la dita 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 d'aquesta autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 d'octubre de 2011.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar en el moment del venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 de setembre de 2013.

Disposició addicional segona. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb toliilfluanida.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzin biocides del tipus 8 (protectors de la fusta) que contenen toliilfluanida, 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 establerts a l'article 4, excepte els que, degudament justificats, només poden ser formalitzats 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 la dita autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 d'octubre de 2011.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar en el moment del venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 de setembre de 2013.

Disposició addicional tercera. *Autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb acroleïna.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzin biocides del tipus 12 (productes antifloridura) que contenen acroleïna 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 establerts a l'article 4, excepte els que, degudament justificats, només poden ser formalitzats 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.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2009/150/CE de la Comissió, de 27 de novembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el flocumafén com a substància activa a l'annex I; la Directiva 2009/151/CE de la Comissió, de 27 de novembre de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la tolilfluanida com a substància activa a l'annex I i la Directiva 2010/5/UE de la Comissió, de 8 de febrer de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8 del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'acroleïna com a substància activa a l'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, 21 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 biocides flocumafén, tolilfluanida i acroleïna)**

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

Núm. 27. Flocumafén (nom comú).

Denominació UIQPA: 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometil-benciloxi)fenil]-1-naftil]cumarina.

Números d'identificació:

Núm. CE 421-960-0.

Núm. CAS 90035-08-8.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 955g/Kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre 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 del qual és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 de setembre de 2013.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre 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 a escala comunitària, abans que se'n renovi la inclusió en el present annex.

Les autoritzacions se supediten a les condicions següents:

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

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

Núm. 28. Tolilfluanida (nom comú).

Denominació UIQPA: Dicloro-N\_[(dimetilamino)sulfonyl] Fluoro-N-(p-tolil) metanosulfenamida.

Números d'identificació:

Núm. CE 211-986-9.

Núm. CAS 731-27-1.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 960g/Kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre 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 substàncies actives): 30 de setembre de 2013.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2021.

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

Disposicions específiques:

No s'han d'autoritzar productes per al tractament «in situ» de la fusta a l'exterior o per a fusta que hagi de ser exposada als efectes de la intempèrie.

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 o professional 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 o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.
2. Tenint en compte el risc detectat per als compartiments aquàtics i edàfic, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequada per protegir els compartiments

esmentats. En particular, en les etiquetes o fitxes de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial o professional s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua i que els vessaments s'han de recollir per a la seva reutilització o eliminació.

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

Núm. 29. Acroleïna (nom comú).  
Denominació UIQPA: Acril-aldehido.  
Números d'identificació:

Núm. CE 203-453-4.  
Núm. CAS 107-02-8.  
Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 913g/Kg.  
Data d'inclusió: 1 de setembre de 2010.  
Data de venciment de la inclusió: 31 d'agost de 2020.  
Tipus de producte: 12 (producte antifloridura).

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 substàncies actives: no és procedent.

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, conforme l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han de determinar, quan escaigui 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.

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

1. Les aigües residuals que continguin acroleïna s'han de controlar abans de la seva evacuació, llevat que es pugui demostrar que és possible reduir per altres mitjans riscos per al medi ambient. Quan sigui necessari tenint en compte els riscos per al medi marí, les aigües residuals s'han de guardar en tancs o dipòsits adequats o s'han de sotmetre al tractament apropiat abans d'evacuar-les.

2. Els biocides autoritzats per a l'ús industrial o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, i s'han d'establir procediments operatius segurs com fer servir sistemes de vigilància de la qualitat de l'aire i delimitar perímetres de seguretat, llevat que es pugui demostrar en la sol·licitud d'autorització del biocida que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.