

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**5845** *Orde PRE/864/2009, do 2 de abril, pola que se inclúen as substancias activas dióxido de carbono e difenaco no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, traspuxo ao dereito interno a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

No anexo I do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada, que se titula «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas», débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para poder inscribilo no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizado no ámbito comunitario, a Comisión da UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, das substancias activas dióxido de carbono e difenaco, para o seu uso en biocidas do tipo rodenticidas.

Isto realizouse por medio da Directiva 2008/75/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dióxido de carbono como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2008/81/CE, da Comisión, do 29 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o difenaco como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2008/75/CE e 2008/81/CE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo rodenticidas que conteñan dióxido de carbono ou difenaco para acreditar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo, o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Non obstante, dado que as características da substancia activa difenaco a fan potencialmente persistente, propensa á bioacumulación ou tóxica, ou moi persistente e moi propensa á bioacumulación, esta substancia activa deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa no ámbito da Unión Europea antes de que se renove a súa inclusión no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Esta orde dítase ao abeiro do establecido na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

*Artigo único. Modificación do anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

Inclúense no anexo I (lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 6 (dióxido de carbono) e 7 (difenaco) coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen rodenticidas que conteñan dióxido de carbono ou difenaco poderán presentar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo, unha solicitude de autorización de comercialización de biocidas, de acordo cos requisitos do artigo 8 do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, ou, se é o caso, unha solicitude de recoñecemento mutuo segundo o previsto no artigo 4 do mesmo real decreto.

No suposto de solicitude de recoñecemento mutuo, deberanse cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, agás aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes a esta primeira autorización ou rexistro.

2. Os produtos que no momento da entrada en vigor desta orde contén cunha autorización nacional en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderanse seguir comercializando ao abeiro desta autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de novembro de 2009, para o caso do dióxido de carbono, e do 1 de abril de 2010, para o difenaco.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberán deixar de comercializarse ao vencer o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, no 31 de outubro de 2011, para o dióxido de carbono, e no 31 de marzo de 2012, para o difenaco.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2008/75/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o dióxido de carbono como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2008/81/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de xeito que inclúa o difenaco como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de abril de 2009.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

### (Condicións de inclusión das substancias activas dióxido de carbono e difenaco)

Un.—Condicións de inclusión da substancia activa dióxido de carbono no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 6. Dióxido de carbono (nome común).

Denominación UIQPA: dióxido de carbono.

Números de identificación:

N.º CE: 204-696-9.

N.º CAS: 124-38-9.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 990 ml/litro.

Data de inclusión: 1 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 31 de outubro de 2011.

Data de vencemento da inclusión: 31 de outubro de 2019.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición a que non se referise de xeito representativo a avaliación de riscos no ámbito comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e estableceranse as medidas adecuadas ou imporanse condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización dos produtos só se poderá conceder cando a solicitude demostre que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

Dous.—Condicións de inclusión da substancia activa difenaco no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 7. Difenaco (nome común).

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

Números de identificación:

N.º CE: 259-978-4.

N.º CAS: 56073-07-5.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 960 g/kg.

Data de inclusión: 1 de abril de 2010.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas): 31 de marzo de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 31 de marzo de 2015.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Dado que as características da substancia activa a fan potencialmente persistente, propensa á bioacumulación ou tóxica, ou moi persistente e moi propensa á bioacumulación, a substancia activa deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa que teña en conta posibles alternativas antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións deberán cumprir as condicións seguintes:

- 1) A concentración nominal da substancia activa nos produtos non deberá exceder os 75 mg/kg e só se autorizarán produtos listos para o uso.
- 2) Os produtos deberán conter un axente repelente e, se procede, un corante.
- 3) Os produtos non se deberán utilizar como po de rastrexo.
- 4) Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos, de animais aos cales non vai dirixida a substancia e do ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución de risco. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional exclusivo, do establecemento dun límite máximo para o envase e da obriga de utilizar caixas de engado seguras e a proba de manipulacións.