

ORDEN PRE/1016/2008, de 8 de abril, por la que se incluye la sustancia activa diclofluanida 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 miembros de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados a nivel comunitario, la Comisión ha aprobado la sustancia activa diclofluanida para su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE ya citada. La diclofluanida podrá utilizarse como sustancia activa para su uso en biocidas protectores de madera. Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2007/20/CE de la Comisión, de 3 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la diclofluanida como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/20/CE antes citada. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas protectores de madera, que contengan diclofluanida, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

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 Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. Incorporación de una sustancia activa al 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.

Se incluye en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) 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 punto 2 (diclofluanida) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición transitoria 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 productos protectores de la madera conteniendo diclofluanida podrán presentar hasta el 1 de marzo de 2009, ante la Dirección General de Salud Pública 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.

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 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 para los cuales se hubiera presentado alguna de las solicitudes previstas en el apartado 1, y 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.

En el caso de que no se presenten ninguna de las solicitudes 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 28 de febrero de 2011.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2007/20/CE de la Comisión, de 3 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la diclofluanida 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, 8 de abril de 2008.-La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO I

Condiciones de inclusión de la sustancia activa diclofluanida

N.º 2 Diclofluanida

Denominación IUPAC:

N-diclorofluorometiltio-N', N'dimetil-N-fenil-sulfamida

Números de identificación:

N.º CE 214-118-7.

N.º CAS 1085-98-9.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado:

Mayor de 96% en peso.

Fecha de inclusión: 1 de marzo 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): 28 de febrero de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 28 de febrero de 2019.

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

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.
2. Adopción de las medidas adecuadas de reducción de riesgo para proteger el compartimento edáfico.
3. En las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

