

ORDEN PRE/2543/2008, de 4 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas difetialona y dióxido de carbono en los anexos I y IA, respectivamente, 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 los anexos I y IA de dicho Real Decreto, que coinciden con los del mismo número de la directiva citada, que se titulan «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas» y «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo», respectivamente, se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida o de un biocida de bajo riesgo, 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 realizados a nivel comunitario, la Comisión ha aprobado la inclusión en los anexos I y IA de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de las sustancias activas difetialona y dióxido de carbono, respectivamente, para su uso en biocidas y biocidas de bajo riesgo del tipo de rodenticidas. Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2007/69/CE, de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la difetialona como sustancia activa en su anexo I, y de la Directiva 2007/70/CE, de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo IA.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2007/69/CE y 2007/70/CE, de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas y biocidas de bajo riesgo del tipo rodenticidas que contengan difetialona y dióxido de carbono, respectivamente, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

Sin embargo, dado que las características de la sustancia activa difetialona la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, esta sustancia activa 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 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 y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, 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:

Uno. Se incluye en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) el punto 3 (difetialona) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo I de esta orden.

Dos. Se incluye en el anexo IA (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo) el punto 1 (dióxido de carbono) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo II 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 los anexos, las empresas que comercialicen rodenticidas conteniendo difetialona o dióxido de carbono podrán presentar hasta el 1 de noviembre de 2009, ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior 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 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 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 31 de octubre de 2011.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho español la Directiva 2007/69/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la difetialona como sustancia activa en su anexo I, y la Directiva 2007/70/CE, de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo IA.

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, 4 de septiembre 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 difetialona en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre

N.º 3 Difetialona (nombre común)

Denominación UIQPA: 3[3-(4'bromo(1,1'bifenil)4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxibenzotipiran-2-ona.

Números de identificación: N.º CE por determinar.

N.º CAS 104653-34-1

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 976 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre 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): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2014

Tipo de producto: 14 (rodenticidas)

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de un 0,0025% en peso y sólo se autorizarán cebos listos para el uso.
2. Los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte.
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, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

ANEXO II

Condiciones de inclusión de la sustancia activa dióxido de carbono en el anexo IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre

N.º 1 Dióxido de carbono (nombre común)

Denominación UIQPA: Dióxido de carbono.

Números de identificación: N.º CE: 204-696-9

N.º CAS: 124-38-9.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 990 ml/litro.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre 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): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Sólo para utilización en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.