

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**6574** *ORDRE PRE/1016/2008, de 8 d'abril, per la qual s'inclou la substància activa diclofluanida 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 del Reial decret esmentat, que coincideix amb el del mateix número de la Directiva esmentada, que es titula «Llista de substàncies actives 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-lo inscriure en el Registre oficial de biocides i, si s'escau, poder obtenir el reconeixement mutu de registre en els altres estats membres de la Unió Europea.

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació efectuats en l'àmbit comunitari, la Comissió ha aprovat la substància activa diclofluanida per incloure-la a l'annex I de la Directiva 98/8/CE esmentada. La diclofluanida es pot utilitzar com a substància activa per al seu ús en biocides protectors de la fusta. Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2007/20/CE de la Comissió, de 3 d'abril de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la diclofluanida com a substància activa a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2007/20/CE abans esmentada. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides protectors de la fusta, que continguin diclofluanida, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En la seva tramitació han estat escoltats els sectors afectats i han estat consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Medi Ambient, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

*Article únic. Incorporació d'una substància activa 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.*

S'inclou a l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) 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 punt 2 (diclofluanida), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició transitòria única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzin productes protectors de la fusta que continguin diclofluanida poden presentar fins a l'1 de març de 2009, davant la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum, 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 el seu article 4.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte aquells que, degudament justificats, només puguin 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 per als quals s'hagi presentat alguna de les sol·licituds que preveu l'apartat 1, i 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 de la seva sol·licitud.

En cas que no es presentin cap de les sol·licituds que preveu 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 quan venci el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 28 de febrer de 2011.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2007/20/CE de la Comissió, de 3 d'abril de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la diclofluanida com a substància activa al seu 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, 8 d'abril de 2008.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANNEX I

### Condicions d'inclusió de la substància activa diclofluanida

Núm. 2 Diclofluanida

Denominació IUPAC:

N-diclorofluorometilti-N', N'dimetil-N-fenil-sulfamida

Números d'identificació:

Núm. CE 214-118-7.

Núm. CAS 1085-98-9.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat:

Més gran de 96% en pes.

Data d'inclusió: 1 de març de 2009.

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 seves substàncies actives): 28 de febrer de 2011.

Data del venciment de la inclusió: 28 de febrer de 2019.

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

Disposicions específiques:

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

1. Els productes autoritzats per a ús industrial o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat.
2. S'han d'adoptar les mesures adequades de reducció de risc per protegir el compartiment edàfic.
3. A les etiquetes i/o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, en una superfície dura impermeable per evitar vessaments directes a terra i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzarlos o eliminarlos.