

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14692 *Ordre PRE/2543/2008, de 4 de setembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives difetialona i diòxid de carboni als annexos I i IA, respectivament, del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i 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.

En els annexos I i IA de l'esmentat Reial decret, que coincideixen amb els del mateix número de la Directiva esmentada, que es titulen «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides» i «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides de baix risc», respectivament, s'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida o d'un biocida de baix risc, 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 de l'avaluació realitzats en l'àmbit comunitari, la Comissió ha aprovat la inclusió en els annexos I i IA de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives difetialona i diòxid de carboni, respectivament, per al seu ús en biocides i biocides de baix risc del tipus de rodenticides. Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2007/69/CE, de la Comissió, de 29 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la difetialona com a substància activa en el seu annex I, i de la Directiva 2007/70/CE, de la Comissió, de 29 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el diòxid de carboni com a substància activa en el seu annex IA.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les directives 2007/69/CE i 2007/70/CE, de la Comissió, de 29 de novembre de 2007. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides i biocides de baix risc del tipus rodenticides que continguin difetialona i diòxid de carboni, respectivament, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Consum el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

Tanmateix, atès que les característiques de la substància activa difetialona la fan potencialment persistent, propensa a la bioacumulació o tòxica, o molt persistent i molt propensa a la bioacumulació, aquesta substància activa ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa a nivell de la Unió Europea abans que es renovi la seva inclusió en 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 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 i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, queda modificat de la manera següent:

U. S'inclou en l'annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) el punt 3 (difetialona) amb les condicions d'inclusió que figuren en l'annex I d'aquesta Ordre.

Dos. S'inclou en l'annex IA (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides de baix risc) el punt 1 (diòxid de carboni) amb les condicions d'inclusió que figuren en l'annex II d'aquesta Ordre.

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

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes en els annexos, les empreses que comercialitzin rodenticides que continguin difetialona o diòxid de carboni poden presentar fins a l'1 de novembre de 2009, davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior 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 l'article 4 del mateix Reial decret.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte els que, degudament justificats, que només puguin ser complerts 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 per als quals s'hagi presentat alguna de les sol·licituds previstes en 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 l'esmentada autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte a la seva sol·licitud.

En cas que no es presenti cap de les sol·licituds previstes en l'apartat 1 per a productes que comptin amb l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres i s'han de deixar de comercialitzar al venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 d'octubre de 2011.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret espanyol la Directiva 2007/69/CE de la Comissió, de 29 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la difetialona com a substància activa en l'annex I, i la Directiva 2007/70/CE, de la Comissió, de 29 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el diòxid de carboni com a substància activa en l'annex IA.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 de setembre 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 difetialona en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 3 Difetialona (nom comú)

Denominació UIQPA: 3[3-(4'brom(1,1'bifenil)4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-benzotiopiran-2-ona.

Números d'identificació: núm. CE per determinar.

Núm. CAS: 104653-34-1.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 976 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de novembre 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): 31 d'octubre de 2011.

Data del venciment de la inclusió: 31 d'octubre de 2014.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

Les autoritzacions han de complir les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir d'un 0,0025% en pes i només s'han d'autoritzar esquers llestos per a l'ús.
2. Els productes han de contenir un agent aversiu i, si és procedent, un tint.
3. Els productes no s'han d'utilitzar com 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 l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a prova de manipulacions.

ANNEX II

Condicions d'inclusió de la substància activa diòxid de carboni en l'annex IA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 1 Diòxid de carboni (nom comú)

Denominació UIQPA: diòxid de carboni.

Números d'identificació: núm. CE: 204-696-9.

Núm. CAS: 124-38-9.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 990 ml/litre.

Data d'inclusió: 1 de novembre 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 serà l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 31 d'octubre de 2011.

Data del venciment de la inclusió: 31 d'octubre de 2019.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

Només per a utilització en cartutxos de gas llestos per a l'ús i proveïts d'un dispositiu de retenció.