

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

12174 Orde PRE/2047/2010, do 21 de xullo, pola que se inclúen as substancias activas nitróxeno, tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio, óxido bórico e fosfuro de aluminio xerador de fosfina, 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 inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, se for o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados a nivel 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: nitróxeno para o seu uso en biocidas do tipo insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos; tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio e óxido bórico como protectores da madeira e do fosfuro de aluminio xerador de fosfina como rodenticida.

Isto realizouse por medio da Directiva 2009/89/CE da Comisión, do 30 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para incluír o nitróxeno como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/91/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o tetraborato de disodio como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/94/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o ácido bórico como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/96/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o octaborato tetrahidratado de disodio como substancia activa no seu anexo I; da Directiva 2009/98/CE da Comisión, do 4 de agosto de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o óxido bórico como substancia activa no seu anexo I; e da Directiva 2009/95/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o fosfuro de aluminio xerador de fosfina como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2009/89/CE, 2009/91/CE, 2009/94/CE, 2009/96/CE, 2009/98/CE e 2009/95/CE da Comisión. Establécense, así mesmo, os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos que conteñan nitróxeno, biocidas do tipo protectores de madeira que conteñan tetraboratos de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio e/ou óxido bórico e biocidas do tipo rodenticidas que conteñan fosfuro de aluminio xerador de fosfina, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica por se tratar da adaptación ao dereito comunitario do anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación 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 21 (nitróxeno), 22 (tetraborato de disodio), 23 (ácido bórico), 24 (octaborato tetrahidratado de disodio), 25 (óxido bórico) e 26 (fosfuro de aluminio xerador de fosfina), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.»

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con nitróxeno, tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio, óxido bórico e fosfuro de aluminio xerador de fosfina.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos que conteñan nitróxeno; protectores de madeira que conteñan tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio e/ou óxido bórico; e os rodenticidas que conteñan fosfuro de aluminio xerador de fosfina dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social 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 for 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, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poden ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita 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 da dita 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 setembro de 2011 para calquera das seguintes substancias: nitróxeno, tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio, óxido bórico e fosfuro de aluminio xerador de fosfina.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas no número un para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberanse deixar de comercializar, no vencemento do prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 31 de agosto de 2013, para calquera das seguintes substancias: nitróxeno, tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio, óxido bórico e fosfuro de aluminio xerador de fosfina.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito español:

A Directiva 2009/89/CE da Comisión, do 30 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para incluír o nitróxeno como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/91/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o tetraborato de disodio como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/94/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o ácido bórico como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/96/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o octaborato tetrahidratado de disodio como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2009/98/CE da Comisión, do 4 de agosto de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o óxido bórico como substancia activa no seu anexo I; e a Directiva 2009/95/CE da Comisión, do 31 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúe o fosforo de aluminio xerador de fosfina 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, 21 de xullo de 2010.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

(Condições de inclusión das substancias activas biocidas nitróxeno, tetraborato de disodio, ácido bórico, octaborato tetrahidratado de disodio, óxido bórico e fosforo de aluminio xerador de fosfina)

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

N.º 21. Nitróxeno (nome común).
Denominación UIQPA: nitróxeno.
Números de identificación:

N.º CE 231-783-9.
N.º CAS 7727-37-9.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 999 g/kg.
Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 18 (insecticida, acaricida, produto para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse cando proceda segundo o produto as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen 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.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Só se poderá vender o produto a profesionais formados para utilizalo e só eles o poderán usar.

2. Deberanse implantar prácticas de traballo seguras e sistemas de traballo seguros para minimizar o risco, incluída a dispoñibilidade de equipamentos de protección individual adecuados, se resulta necesario.

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

N.º 22. Tetraborato de sodio (nome común).

Denominación UIQPA: tetraborato de sodio.

Números de identificación:

N.º CE 215-540-4.

N.º CAS (anhidro) 1330-43-4.

N.º CAS (pentahidrato) 12267-73-1.

N.º CAS (decahidrato) 1303-96-4.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 990 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se refírese de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se tomen todas as medidas adecuadas ou imporáse condicións específicas co fin de mitigar as regas detectadas.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Os produtos autorizados para uso industrial ou profesional téñense que utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do produto demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2. Tendo en conta os riscos detectados para o solo e os compartimentos das augas, os produtos non poderán ser autorizados para o tratamento in situ da madeira destinada a un uso exterior ou exposta aos efectos da intemperie, salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumprirá os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade de produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada se ten que almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura impermeable para evitar derramamentos

directos ao solo ou á auga e que os derramamentos se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

Tres.–Condicións de inclusión da substancia activa ácido bórico no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 23. Ácido bórico (nome común).

Denominación UIQPA: ácido bórico.

Números de identificación:

N.º CE 233-139-2.

N.º CAS 10043-35-3.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 990 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliarase, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a escala comunitaria.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

1. Os produtos autorizados para uso industrial ou profesional teñen que se utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do produto demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2. Tendo en conta os riscos detectados para o solo e os compartimentos das augas, os produtos non poderán ser autorizados para o tratamento in situ da madeira destinada a un uso exterior ou para a madeira que vaia estar exposta aos efectos da intemperie, salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumprirá os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade de produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada se ten que almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura impermeable para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga e que os derramamentos se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

Catro.–Condicións de inclusión da substancia activa octaborato de disodio tetrahidratado no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 24. Octaborato de disodio tetrahidratado (nome común).

Denominación UIQPA: octaborato de disodio tetrahidratado.

Números de identificación:

N.º CE 234-541-0.

N.º CAS 12280-03-4.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 975 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Os produtos autorizados para uso industrial ou profesional teñen que se utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do produto demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2. Tendo en conta os riscos detectados para o solo e os compartimentos das augas, os produtos non poderán ser autorizados para o tratamento in situ da madeira destinada a un uso exterior ou exposta aos efectos da intemperie, salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumprirá os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade de produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada se ten que almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura impermeable para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga e que os derramamentos se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

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

N.º 25. Óxido bórico (nome común).

Denominación UIQPA: trióxido de diboro.

Números de identificación:

N.º CE 215-125-8.

N.º CAS 1303-86-2.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 975 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 8 (protectores da madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Os produtos autorizados para uso industrial ou profesional teñen que se utilizar co equipamento de protección persoal adecuado, a menos que a solicitude de autorización do produto demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2. Tendo en conta os riscos detectados para o solo e os compartimentos das augas, os produtos non poderán ser autorizados para o tratamento in situ da madeira destinada a un uso exterior ou exposta aos efectos da intemperie, salvo que se presenten datos que demostren que o produto cumprirá os requisitos do artigo 5 e do anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade de produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada se ten que almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura impermeable para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga e que os derramamentos se teñen que recoller para a súa reutilización ou eliminación.

Seis.—Condicións de inclusión da substancia activa fosforo de aluminio xerador de fosfina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 26. Fosforo de aluminio xerador de fosfina (nome común).

Denominación UIQPA: fosforo de aluminio.

Números de identificación:

N.º CE 244-088-0.

N.º CAS 20859-73-8.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 830 g/kg.

Data de inclusión: 1 de setembro de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 31 de agosto de 2013.

Data de vencemento da inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referise de maneira representativa a avaliación de riscos a nivel comunitario.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, aseguraranse de que se toman as medidas adecuadas ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

A autorización do produto só se poderá conceder se a solicitude demostra que os riscos se poden reducir a niveis aceptables. En particular, non se poderán autorizar produtos para uso en interior salvo que presenten datos que demostren que o produto cumpre os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI do Real decreto 1054/2002, se procede mediante a aplicación das medidas de redución de risco adecuadas.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Os produtos só se poderán vender a profesionais formados especificamente, que serán os únicos usuarios.

2. Dados os riscos detectados para os operarios, débense aplicar medidas adecuadas de redución do risco, entre as cales se incluírá o uso do equipamento de protección individual adecuado, o uso de aplicadores e a presentación do produto nunha forma adecuada para reducir a exposición do operario ata un nivel aceptable.

3. Dados os riscos detectados para as especies terrestres non albo, débense aplicar medidas adecuadas de redución do risco, entre as cales se incluírá a ausencia de tratamento das zonas en que estean presentes animais que cavan tobeiras, distintos das especies albo.