

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 14481** *Orde PRE/2439/2010, do 16 de setembro, pola que se inclúen as substancias activas fosforo de magnesio xerador de fosfina, warfarina de sodio, fosforo de aluminio xerador de fosfina para un uso adicional deste, brodifacum e warfarina, 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 é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizada 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: fosforo de magnesio e fosforo de aluminio para o seu uso en biocidas do tipo 18 (produtos insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos) e das substancias activas warfarina de sodio, brodifacum e warfarina para uso en biocidas do tipo 14 (rodenticidas).

Isto realizouse por medio das seguintes directivas:

Directiva 2010/7/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fosforo de magnesio xerador de fosfina como substancia activa no seu anexo I; Directiva 2010/8/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a warfarina de sodio como substancia activa no seu anexo I; Directiva 2010/9/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se amplíe a inclusión no seu anexo I da substancia activa fosforo de aluminio xerador de fosfina ao tipo de produto 18 como se define no seu anexo V; Directiva 2010/10/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o brodifacum como substancia activa no seu anexo I e da Directiva 2010/11/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a warfarina como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2010/7/UE, 2010/8/UE, 2010/9/UE, 2010/10/UE, e 2010/11/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 18 que conteñan fosforo de magnesio ou fosforo de aluminio e os biocidas do tipo 14 que conteñan warfarina de sodio, brodifacum ou warfarina, 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.

Porén, polos riscos detectados e as súas características de perigosidade a warfarina de sodio, o brodifacum e a warfarina débense incluír no anexo I do citado real decreto unicamente durante cinco anos e deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa

no nivel da Unión Europea, antes de que se renove a súa inclusión no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

O fosforo de aluminio xerador de fosfina xa estaba incluído no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, co número 26 para o seu uso en biocidas do tipo 14 e nesta orde inclúese esa mesma substancia activa co número 26-bis para o seu uso en biocidas do tipo 18.

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

Esta orde, que ten o carácter de norma básica, por tratarse da adaptación ao dereito comunitario 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 e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. Modificación do 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 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 queda modificado como segue:

Inclúense no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 30 (fosforo de magnesio xerador de fosfina), 31 (warfarina de sodio), 26 bis (fosforo de aluminio xerador de fosfina), 32 (brodifacum) e 33 (warfarina) coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con fosforo de magnesio xerador de fosfina, warfarina de sodio, fosforo de aluminio xerador de fosfina, brodifacum e warfarina.

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 18 que conteñen fosforo de magnesio xerador de fosfina, ou fosforo de aluminio xerador de fosfina; e biocidas do tipo 14 que conteñen warfarina de sodio, brodifacum ou warfarina, 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 é 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 ter obtido 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, poderán seguir comercializándose ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presenten algunha das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de febreiro de 2012 para calquera das seguintes substancias: fosforo de magnesio xerador de fosfina, warfarina de sodio, fosforo de aluminio xerador de fosfina, brodifacum e warfarina.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas no número 1 para produtos que contén coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de comercializarse ao vencemento do prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 31 de xaneiro de 2014 para os biocidas

que conteñen calquera das substancias: fosfuro de magnesio xerador de fosfina, warfarina de sodio, fosfuro de aluminio xerador de fosfina, brodifacum ou warfarina.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito español as seguintes directivas:

Directiva 2010/7/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fosfuro de magnesio xerador de fosfina como substancia activa no seu anexo I; Directiva 2010/8/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a warfarina de sodio como substancia activa no seu anexo I; Directiva 2010/9/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se amplíe a inclusión no seu anexo I da substancia activa fosfuro de aluminio xerador de fosfina ao tipo de produto 18 como se define no seu anexo V; Directiva 2010/10/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, que modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o brodifacum como substancia activa no seu anexo I e da Directiva 2010/11/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a warfarina 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, 16 de setembro 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 fosfuro de magnesio xerador de fosfina, warfarina de sodio, fosfuro de aluminio xerador de fosfina, brodifacum e warfarina)

Un. Condições de inclusión da substancia activa fosfuro de magnesio xerador de fosfina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 30. Fosfuro de magnesio xerador de fosfina (nome común).
Denominación UIQPA: difosfuro de trimagnesio.

Números de identificación:

N.º CE 235-023-7.
N.º CAS 12057-74-8.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 880 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2012.

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 xaneiro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2022.

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, avaliarase, cando proceda segundo o produto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos e as poboacións que non se

abordasen de forma representativa na avaliación do risco no nivel da Unión Europea. En particular, cando proceda, avaliarase o uso en exteriores.

Ao conceder a autorización dun produto, asegurárase de que se presentan ensaios adecuados de residuos que permitan a avaliación do risco para o consumidor e de que se toman as medidas necesarias ou se impoñen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Os produtos só se poden subministrar a profesionais formados especificamente, que serán os únicos usuarios, en forma de produtos listos para o uso.

2. Dados os riscos detectados para os operarios, débense aplicar medidas adecuadas de redución do risco, entre as que se inclúen o uso de equipamentos de protección respiratoria e individual adecuados, o uso de aplicadores e a presentación do produto nunha forma adecuada para reducir a exposición do operario ata un nivel aceptable. Polo que respecta ao uso en interiores, esas medidas deben incluír, así mesmo, a protección dos operarios e traballadores durante os labores de fumigación, a protección dos traballadores á súa volta ao lugar de traballo (despois do período de fumigación) e a protección de persoas alleas contra as fugas de gas.

3. Polo que respecta aos produtos que conteñan fosforo de magnesio que poidan dar lugar a residuos en alimentos ou pensos, as etiquetas ou as fichas de datos de seguridade dos produtos autorizados teñen que incluír instrucións de uso, como a observancia de prazos de espera, de maneira que se garanta o cumprimento do establecido no artigo 18 do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello (DO L 70 do 16-3-2005, p. 1).

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

N.º 31. Warfarina de sodio (nome común).

Denominación UIQPA: 2-oxo-3 (1-fenil-3-oxo-butil) cromen-4-olato sódico.

Números de identificación:

Nº CE 204-929-4.

Nº CAS 129-06-6.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 910 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2012.

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 xaneiro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2017.

Tipo de produto: 14 (rodenticida).

Disposicións específicas:

A substancia activa deberase someter a unha avaliación comparativa do risco a nivel comunitario, antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa nos produtos non debe exceder os 790 mg/kg e só se poden autorizar produtos listos para o uso.

2. Os produtos deben conter un axente repelente e, se procede, un colorante.

3. Reducirase ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos, animais aos cales non vai dirixida a substancia e o ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco. Trátase, entre outras medidas, da posibilidade de restrición para uso profesional, o establecemento dun límite máximo para o tamaño do envase e a obriga de utilizar caixas de cebos seguras e a proba de manipulacións.

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

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

Denominación UIQPA: fosfuro 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 febreiro de 2012.

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 xaneiro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2022.

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, os usos ou os supostos de exposición e os riscos que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no nivel da Unión. En particular, cando proceda, avaliarase o uso en exteriores.

Ao conceder a autorización dun produto, asegurarse de que se presentan ensaios adecuados de residuos que permitan a avaliación do risco para o consumidor e de que se toman as medidas necesarias ou se imponen condicións específicas co fin de mitigar os riscos detectados.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

1. Os produtos só se poden subministrar a profesionais formados especificamente, que serán os únicos usuarios, en forma de produtos listos para o uso.

2. Dados os riscos detectados para os operarios, débense aplicar medidas adecuadas de redución do risco, entre as cales se inclúen o uso de equipamentos de protección respiratoria e individual adecuados, o uso de aplicadores e a presentación do produto nunha forma adecuada para reducir a exposición do operario ata un nivel aceptable. Polo que respecta ao uso en interiores, esas medidas deben incluír, así mesmo, a protección dos operarios e traballadores durante os labores de fumigación, a protección dos traballadores á súa volta ao lugar de traballo (despois do período de fumigación) e a protección de persoas alleas contra as fugas de gas.

3. Polo que respecta aos produtos que conteñan fosfuro de aluminio que poidan dar lugar a residuos en alimentos ou penso, as etiquetas ou as fichas de datos de seguridade dos produtos autorizados teñen que incluír instrucións de uso, como a observancia de prazos de espera, de maneira que se garanta o cumprimento do establecido no artigo 18 do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello (DO L 70 do 16-3-2005, p.1).

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

N.º 32. Brodifacum (nome común).

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromobifenil -4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 259-980-5.

N.º CAS 56073-10-0.

Pureza mínima da substancia no biocida comercializado: 950 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2012.

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 xaneiro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2017.

Tipo de produto: 14 (rodenticida).

Disposicións específicas:

Dado que as características da substancia activa a fan potencialmente persistente, propensa á bioacumulación ou tóxica, ou moi persistente e moi propensa á bioacumulación, a substancia activa deberá ser obxecto dunha avaliación de riscos comparativa a nivel comunitario, antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa nos produtos non deberá exceder os 50 mg/kg e só se autorizarán produtos listos para o uso.
2. Os produtos deberán conter un axente repelente e, se procede, un colorante.
3. Os produtos non se deberán utilizar como po de rastrexamento.
4. Reducirse ao mínimo a exposición directa e indirecta de seres humanos, animais aos cales non vai dirixida a substancia e ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco. Trátase, entre outras medidas, da restrición para uso profesional exclusivo, o establecemento dun límite máximo para o tamaño do envase e a obriga de utilizar caixas de cebos seguras e a proba de manipulacións.

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

N.º 33. Warfarina (nome común)

Denominación UIQPA: (RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 201-377-6.

N.º CAS 81-81-2.

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

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2012.

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 xaneiro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2017.

Tipo de produto: 14 (rodenticidas).

Disposicións específicas:

A substancia deberase someter a unha avaliación comparativa do risco a nivel comunitario, antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. A concentración nominal da substancia activa non debe exceder os 790 mg/kg e só se poden autorizar produtos listos para o uso.
2. Os produtos deben conter un axente repelente e, se procede, un colorante.
3. Reducirse ao mínimo a exposición directa ou indirecta de seres humanos, animais aos cales non vai dirixida a substancia e o ambiente, tendo en conta e aplicando todas as medidas oportunas de redución do risco. Trátase, entre outras medidas, da posibilidade de restrición para uso profesional, o establecemento dun límite máximo para o tamaño do envase e a obriga de utilizar caixas de cebos seguras e a proba de manipulacións.