

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**12487** Orden PRE/2125/2010, de 30 de julio, por la que se incluyen las sustancias activas fluoruro de sulfurilo, cumatetralilo, fenpropimorf, bromadiolona, alfacloralosa y clorofacinona en el anexo I 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 el anexo I de dicho Real Decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada, que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas» se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida, 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 de su estudio y evaluación a nivel comunitario, la Comisión ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo para su uso en biocidas del tipo de insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos; del cumatetralilo, bromadiolona, alfacloralosa y clorofacinona para uso en biocidas del tipo rodenticidas y del fenpropimorf para uso en biocidas del tipo protectores para la madera.

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2009/84/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I; de la Directiva 2009/85/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cumatetralilo como sustancia activa en su anexo I; de la Directiva 2009/86/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fenpropimorf como sustancia activa en su anexo I; de la Directiva 2009/92/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I; de la Directiva 2009/93/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I; y de la Directiva 2009/99/CE de la Comisión, de 4 de agosto de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clorofacinona como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se trasponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2009/84/CE, 2009/85/CE, 2009/86/CE, 2009/92/CE, 2009/93/CE y 2009/99/CE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contengan fluoruro de sulfurilo; biocidas del tipo rodenticidas que contengan cumatetralilo, bromadiolona, alfacloralosa y clorofacinona; y biocidas del tipo protectores de madera que contengan fenpropimorf para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

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 las Ministras de Sanidad y Política Social; y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, 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:

Se incluyen en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 1.bis (fluoruro de sulfurilo), 16 (cumatetralilo), 17 (fenpropimorf), 18 (bromadiolona), 19 (alfacloralosa) y 20 (clorofacinona), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones y registros. Condiciones de comercialización de biocidas con fluoruro de sulfurilo, fenpropimorf, alfacloralosa, cumatetralilo, bromadiolona o clorofacinona.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen biocidas del tipo 18 conteniendo la sustancia activa fluoruro de sulfurilo, biocidas del tipo 8 conteniendo la sustancia activa fenpropimorf, o biocidas del tipo 14 conteniendo cualquiera de las sustancias activas siguientes: alfacloralosa, cumatetralilo, bromadiolona o clorofacinoma, podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social 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 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, siempre que hubiesen presentado algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de julio de 2011.

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 30 de junio de 2013.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho español la Directiva 2009/84/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2009/85/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el

cumatetralilo como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2009/86/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fenpropimorf como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2009/92/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2009/93/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I; y la Directiva 2009/99/CE de la Comisión, de 4 de agosto de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clorofacinona como sustancia activa en su anexo I.

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, 30 de julio de 2010.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

#### ANEXO

##### **Condiciones de inclusión de las sustancias activas fluoruro de sulfurilo, cumatetralilo, fenpropimorf, bromadiolona, alfacloralosa y clorofacinona**

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 1 bis. Fluoruro de sulfurilo (denominación UIQPA).

Números de identificación: N.º CE 220-281-5. N.º CAS 2699-79-8.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 994 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
2. Se adoptarán medidas adecuadas de protección de los fumigadores y de las personas presentes durante la fumigación y de ventilación de los edificios tratados o demás recintos.
3. En las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos deberá indicarse que deben retirarse todos los alimentos antes de proceder a la fumigación de los recintos.
4. Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m<sup>3</sup> de aire troposférico). Los titulares de la autorización remitirán directamente a la Comisión de la UE estos informes de control, cada cinco años, a partir del quinto año siguiente a la autorización, a más tardar.

Dos. Condiciones de inclusión de la sustancia activa cumatetralilo en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 16. Cumatetralilo (denominación UIQPA).

Números de identificación: N.º CE 227-424-0. N.º CAS 5836-29-3.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, ésta deberá someterse a una evaluación comparativa a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 375 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para su uso.
2. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
3. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y al medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguros y a pruebas de manipulaciones.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa fenpropimorf en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 17. fenpropimorf (nombre común).

Denominación UIQPA: (+/-)cis-4-[3-(p-terc-butil-fenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina.

Números de identificación: N.º CE 266-719-9. N.º CAS 67564-91-4.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores para la madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Cuatro. Condiciones de inclusión de la sustancia activa bromadiolona en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 18. Bromadiolona (nombre común).

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H1-benzopiran-2-ona.

Números de identificación: N.º CE 249-205-9. N.º CAS 28772-56-7.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 969 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las actuaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.

2. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

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 el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción de riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Cinco. Condiciones de inclusión de la sustancia activa alfacloralosa en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 19. Alfacloralosa (nombre común).

Denominación UIQPA: (R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetiliden)- $\alpha$ -D-gluco furanosa.

Números de identificación: N.º CE 240-016-7. N.º CAS 15879-93-3.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 825 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

En particular, no pueden autorizarse productos para uso en exterior salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder los 40 g/kg.
2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
3. Sólo se autorizarán los productos destinados a utilizarse en cajas de cebos cerradas de forma segura y a prueba de manipulaciones.

Seis. Condiciones de inclusión de la sustancia activa clorofacinona en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 20. Clorofacinona (nombre común).

Denominación UIQPA: clorofacinona.

Números de identificación: N.º CE 223-003-0. N.º CAS 3691-35-8.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 978 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

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): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, la sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa de riesgo a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 50 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para su uso.



2. Los productos que vayan a utilizarse como polvo de rastreo sólo se comercializarán para uso por profesionales con la debida formación.
3. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y al medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguros y a pruebas de manipulaciones.