

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

5847 Orde PRE/866/2009, do 2 de abril, pola que se inclúen as substancias activas tiametoxam, propiconazol, IPBC e K-HDO 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 deste 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 podelo inscribir no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizado no ámbito 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 tiametoxam, propiconazol, IPBC e K-HDO, para o seu uso en biocidas do tipo protectores de madeira.

Isto realizouse por medio da Directiva 2008/77/CE da Comisión, do 25 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiametoxam como substancia activa no seu anexo I, da Directiva 2008/78/CE da Comisión, do 25 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o propiconazol como substancia activa no seu anexo I, da Directiva 2008/79/CE da Comisión, do 28 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o IPBC como substancia activa no seu anexo I e da Directiva 2008/80/CE da Comisión, do 28 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2008/77/CE, 2008/78/CE, 2008/79/CE e 2008/80/CE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo protectores de madeira que conteñan tiametoxam, propiconazol, IPBC ou K-HDO para acreditar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo, 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 dítase ao abeiro do establecido na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, 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 8 (tiametoxam), 9 (propiconazol), 10 (IPBC) e 11 (1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio, K-HDO), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional primeira. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con tiametoxam.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan tiametoxam poderán presentar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo, 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, de ser 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 xustificados, que só poidan 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 citada 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 de tal autorización até que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de xullo de 2010.

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 deberanse deixar de comercializar, ao vencer o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 30 de xuño de 2012.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas que conteñan propiconazol.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan propiconazol poderán presentar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo 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, de ser 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 xustificados, que só poidan 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 citada 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 de tal autorización até que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de abril de 2010.

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 deberanse deixar de comercializar, ao vencer o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de marzo de 2012.

Disposición adicional terceira. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas que conteñan IPBC.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan IPBC poderán presentar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo 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, de ser 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 poidan 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 citada primeira autorización ou rexistro.

2. Os produtos que no momento 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 de tal autorización até que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de xullo de 2010.

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 deberanse deixar de comercializar, no vencemento do prazo para que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de xuño de 2012.

Disposición adicional cuarta. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas que conteñan K-HDO.*

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan K-HDO poderán presentar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Consumo 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, de ser 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 poidan 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 citada 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 de tal autorización até que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentasen algunhas das solicitudes previstas no número 1 antes do 1 de xullo de 2010.

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 deberanse deixar de comercializar, cando venza o prazo para que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de xuño de 2012.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2008/77/CE da Comisión, do 25 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiametoxam como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2008/78/CE da Comisión, do 25 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o propiconazol

como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2008/79/CE, da Comisión, do 28 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se inclúa o IPBC como substancia activa no seu anexo I; e a Directiva 2008/80/CE, da Comisión, do 28 de xullo de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que se inclúa o 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) 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, 2 de abril de 2009.–A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

(Condicións de inclusión das substancias activas tiametoxam, propiconazol, IPBC e K-HDO no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro)

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

N.º 8. Tiametoxam (nome común).

Denominación UIQPA: (E,Z)-3-(2-clorotiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5] oxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina.

Números de identificación:

N.º CE: 428-650-4.

N.º CAS: 153719-23-4.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 980 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2010.

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 súas substancias activas): 30 de xuño de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores de madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, teranse en conta as condicións seguintes:

Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial e/ou profesional deberán utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

Tendo en conta o risco detectado para o solo e os compartimentos acuáticos, deberán adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer tales compartimentos. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada ten que se almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga, e que os derramamentos teñen que se recoller para se reutilizar ou eliminar.

Non se autorizará o uso dos produtos para o tratamento in situ da madeira no exterior ou para a madeira que vaia estar exposta aos efectos da intemperie, a menos que se 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 do risco adecuadas.

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

N.º 9. Propiconazol (nome común).

Denominación UIQPA: 1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1-H-1,2,4-triazol.

Números de identificación:

N.º CE: 262-104-4.

N.º CAS: 60207-90-1.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 930 g/kg.

Data de inclusión: 1 de abril de 2010.

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 súas substancias activas): 31 de marzo de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores de madeira).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto teranse en conta as condicións seguintes:

Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial e/ou profesional deberán utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

Tendo en conta o risco detectado para o solo e os compartimentos acuáticos, deberán adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer tales compartimentos. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada ten que se almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga, e que os derramamentos teñen que se recoller para se reutilizar ou eliminar.

Ademais, non se autorizará o uso dos produtos para o tratamento *in situ* da madeira no exterior ou para a madeira que vaia estar exposta aos efectos da intemperie, a menos que se 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 do risco adecuadas.

Tres. Condicións de inclusión da substancia IPBC no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 10. IPBC (nome común).

Denominación UIQPA: butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Números de identificación:

N.º CE: 259-627-5.

N.º CAS: 55406-53-6.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 980 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2010.

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 súas substancias activas): 30 de xuño de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores de madeira).

Disposicións específicas:

As avaliacións supeditaránse ás condicións seguintes:

Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial e/ou profesional deberán utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

Tendo en conta o risco detectado para o solo e os compartimentos acuáticos, deberán adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer tales compartimentos. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira recentemente tratada ten que se almacenar tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga, e que os derramamentos teñen que se recoller para se reutilizar ou eliminar.

Catro. Condicións de inclusión da substancia activa 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 11. K-HDO (nome común).

Denominación UIQPA: 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio.

Números de identificación:

N.º CE: non dispoñible.

N.º CAS: 66603-10-9 (esta entrada inclúe tamén as formas hidratadas de K-HDO).

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 977 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2010.

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 súas substancias activas): 30 de xuño de 2012.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2020.

Tipo de produto: 8 (protectores de 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, os problemas que poidan estar expostos ao produto e o uso ou os supostos de exposición a que non se referise de maneira representativa a evolución do risco no ámbito comunitario.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

1. Tendo en conta os posibles riscos para o ambiente e os traballadores, non se autorizarán os produtos que se vaian usar en sistemas que non sexan industriais, totalmente automáticos e pechados, a non ser que na solicitude de autorización do produto se demostre que os riscos se poden reducir a niveis aceptables, de acordo co artigo 5 e co anexo VI do Real decreto 1054/2002.

2. Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial e/ou profesional deberán utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do produto que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

3. Á vista dos riscos detectados para os nenos pequenos, os produtos non se utilizarán para o tratamento de madeiras que poidan entrar en contacto con eles.