

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

5847 *Ordre PRE/866/2009, de 2 d'abril, per la qual s'inclouen les substàncies actives tiametoxam, propiconazole, IPBC i K-HDO, a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la 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.

A l'annex I de l'esmentat Reial decret, que coincideix amb el del mateix número de la Directiva esmentada, que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida 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 avaluació realitzat en l'àmbit comunitari, la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives tiametoxam, propiconazol, IPBC i K-HDO, per al seu ús en biocides del tipus protectors de fusta.

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2008/77/CE de la Comissió, de 25 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tiametoxam com a substància activa al seu annex I, de la Directiva 2008/78/CE de la Comissió, de 25 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el propiconazol com a substància activa a l'annex I, de la Directiva 2008/79/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el IPBC com a substància activa al seu annex I, i de la Directiva 2008/80/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'1-òxid de ciclohexilhidroxidiazè, sal de potassi (K-HDO) com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2008/77/CE, 2008/78/CE, 2008/79/CE i 2008/80/CE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus protectors de fusta que continguin tiametoxam, propiconazol, IPBC o K-HDO 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 establertes en aquesta Ordre.

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:

S'inclouen a l'annex I (llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 8 (tiametoxam), 9 (propiconazol), 10 (IPBC) i 11 (1-òxid de ciclohexilhidroxidiazè, sal de potassi, K-HDO), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional primera. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb tiametoxam.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin tiametoxam poden presentar 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 establerts a l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir 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 la primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre tinguin 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, sempre que hagin presentat algunes de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 de juliol de 2010.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que tinguin 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 30 de juny de 2012.

Disposició addicional segona. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides que continguin propiconazol.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin propiconazol poden presentar 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 establerts a l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir 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 la primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre tinguin 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, sempre que hagin presentat algunes de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 d'abril de 2010.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que tinguin 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 de març de 2012.

Disposició addicional tercera. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides que continguin IPBC.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin IPBC poden presentar 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 establerts a l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir 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 la primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre tinguin 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, sempre que hagin presentat algunes de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 de juliol de 2010.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que tinguin 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 30 de juny de 2012.

Disposició addicional quarta. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides que continguin K-HDO.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin K-HDO poden presentar 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 establerts a l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir 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 la primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre tinguin 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, sempre que hagin presentat algunes de les sol·licituds previstes a l'apartat 1 abans de l'1 de juliol de 2010.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que tinguin 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 30 de juny de 2012.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2008/77/CE de la Comissió, de 25 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tiametoxam com a substància activa al seu annex I; la Directiva 2008/78/CE de la Comissió, de 25 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui

el propiconazol com a substància activa al seu annex I; la Directiva 2008/79/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que s'inclogui el IPBC com a substància activa al seu annex I, i la Directiva 2008/80/CE de la Comissió, de 28 de juliol de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que s'inclogui l'1-òxid de ciclohexilhidroxidiazè, sal de potassi (K-HDO) com a substància activa al seu annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 2 d'abril de 2009.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

(Condicions d'inclusió de les substàncies actives tiametoxam, propiconazol, IPBC i K-HDO a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre)

U. Condicions d'inclusió de la substància activa tiametoxam a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 8. Tiametoxam (nom comú).

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

Números d'identificació:

Núm. CE: 428-650-4.

Núm. CAS: 153719-23-4.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 980 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2010.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 30 de juny de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 30 de juny de 2020.

Tipus de producte: 8 (protectors de fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, s'han de tenir en compte les condicions següents:

Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial i/o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar a la sol·licitud d'autorització del producte que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

Tenint en compte el risc detectat per al sòl i els compartiments aquàtics, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequades per protegir els esmentats compartiments. En particular, a les etiquetes i/o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar després del tractament a cobert o en una superfície dura i impermeable, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua, i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

No s'autoritza l'ús dels productes per al tractament in situ de la fusta a l'exterior o per a la fusta que hagi d'estar exposada als efectes de la intempèrie, llevat que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits establerts a l'article 5 i a l'annex

VI del Reial decret 1054/2002, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Dos. Condicions d'inclusió de la substància activa propiconazol a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 9. Propiconazol (nom comú).

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

Números d'identificació:

Núm. CE: 262-104-4.

Núm. CAS: 60207-90-1.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 930 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'abril de 2010.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 31 de març de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 31 de març de 2020.

Tipus de producte: 8 (protectors de fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte s'han de tenir en compte les condicions següents:

Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial i/o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar a la sol·licitud d'autorització del producte que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

Tenint en compte el risc detectat per al sòl i els compartiments aquàtics, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequades per protegir els esmentats compartiments. En particular, a les etiquetes i/o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar després del tractament a cobert o en una superfície dura i impermeable, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua, i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

A més, no s'autoritza l'ús dels productes per al tractament in situ de la fusta a l'exterior o per a la fusta que hagi d'estar exposada als efectes de la intempèrie, llevat que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits establerts a l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Tres. Condicions d'inclusió de la substància IPBC a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 10. IPBC (nom comú).

Denominació UIQPA: Butilcarbamat de 3-iodo-2-propinil.

Números d'identificació:

Núm. CE: 259-627-5.

Núm. CAS: 55406-53-6.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 980 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2010.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 30 de juny de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 30 de juny de 2020.

Tipus de producte: 8 (protectors de fusta).

Disposicions específiques:

Les avaluacions s'han de supeditar a les condicions següents:

Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial i/o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar a la sol·licitud d'autorització del producte que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

Tenint en compte el risc detectat per al sòl i els compartiments aquàtics, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequades per protegir els esmentats compartiments. En particular, a les etiquetes i/o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats per a ús industrial s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar després del tractament a cobert o en una superfície dura i impermeable, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua, i que els vessaments s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

Quatre. Condicions d'inclusió de la substància activa 1-òxid de ciclohexilhidroxidiazè, sal de potassi (K-HDO), a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 11. K-HDO (nom comú).

Denominació UIQPA: 1-òxid de ciclohexilhidroxidiazè, sal de potassi.

Números d'identificació:

Núm. CE: No disponible.

Núm. CAS: 66603-10-9 (aquesta entrada inclou també les formes hidratades de K-HDO).

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 977 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol de 2010.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): 30 de juny de 2012.

Data de venciment de la inclusió: 30 de juny de 2020.

Tipus de producte: 8 (protectors de fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i amb l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el producte, els problemes que puguin estar exposats al producte i l'ús o els supòsits d'exposició als quals no s'hagi referit de manera representativa l'evolució del risc en l'àmbit comunitari.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. Tenint en compte dels possibles riscos per al medi ambient i els treballadors, no s'autoritzen els productes que s'hagin d'utilitzar en sistemes que no siguin industrials, totalment automàtics i tancats, si no és que a la sol·licitud d'autorització del producte es demostrï que els riscos es poden reduir a nivells acceptables, d'acord amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002.

2. Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial i/o professional s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar a la sol·licitud d'autorització del producte que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

3. A la vista dels riscos detectats per als nens petits, els productes no s'han d'utilitzar per al tractament de fustes que puguin entrar en contacte amb ells.