

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

7260 *Orde PRE/1164/2010, do 6 de maio, pola que se inclúen as substancias activas indoxacarbo e tiacloprida no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, a autorización e a 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» deberanse incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para poder inscribir este 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 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 indoxacarbo e tiacloprida, para o seu uso en biocidas dos tipos de insecticida, acaricida e produtos para controlar outros artrópodos e de protectores de madeira respectivamente.

Isto realizouse por medio da Directiva 2009/87/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o indoxacarbo como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2009/88/CE da Comisión, do 30 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiacloprida como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2009/87/CE e 2009/88/CE da Comisión.

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 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 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 14 (indoxacarbo) e 15 (tiacloprida), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con indoxacarbo e tiacloprida.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos coa substancia activa indoxacarbo e protectores para madeira coa substancia activa tiacloprida, poderán presentar, ante a 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, 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 logo de obtida unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro; nese caso, deberanse presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito español a Directiva 2009/87/CE da Comisión, do 29 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o indoxacarbo como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2009/88/CE da Comisión, do 30 de xullo de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiacloprida 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, 6 de maio de 2010.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

(Condicións de inclusión das substancias activas biocidas indoxacarbo e tiacloprida)

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

N.º 14. Indoxacarbo (masa de reacción 75:25 dos enantiómeros S e R) (nome común).

Denominación UIQPA: masa de reacción de (S)-e (R)-7 cloro - 2, 3, 4a, 5-tetrahidro-2 [metoxycarbonil (-4-trifluorometoxifenil) carbamoil] indeno [1,2-e] [1, 3, 4] oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (refírese á masa de reacción 75:25 dos enantiómeros S e R).

Números de identificación:

N.º CE: non aplicable.

N.º CAS: enantiómero S: 173584-44-6 e enantiómero R: 185608-75-7.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 796 g/kg.

Data de inclusión: na data de entrada en vigor desta orde.

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): non aplicable.

Data de vencemento da inclusión: 31 de decembro de 2019.

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 cumpra segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición a que non se referiu de maneira representativa a avaliación do risco a escala comunitaria.

Ao concederse a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, asegurase 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 aos niveis aceptables.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes: deben tomarse as medidas adecuadas de redución do risco para minimizar a exposición potencial do home, das especies non albo e do medio acuático. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade dos produtos autorizados indicárase que:

- 1) Os produtos non se deben pór en zonas accesibles a nenos nin animais de compañía.
- 2) Os produtos deben manterse lonxe dos desaugadoiros exteriores.
- 3) Os produtos non utilizables débense eliminar de forma adecuada e non verterse polos desaugadoiros.

Para os usos non profesionais, só se deben autorizar produtos xa listos para o seu emprego.

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

N.º 15. Tiacloprida (nome común).

Denominación UIQPA: (z)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidencia-namida.

Números de identificación:

N.º CE: non aplicable.

N.º CAS: 111988-49-9.

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

Data de inclusión: na data de entrada en vigor desta orde.

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): non aplicable.

Data de vencemento da inclusión: 31 de decembro de 2019.

Tipo de produto: 8 (protectores para a 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 cumpra, segundo o produto, as poboacións que poidan estar expostas ao produto e o uso ou os supostos de exposición aos cales non se referiu de maneira representativa a avaliación do risco a escala comunitaria.

Ao conceder a autorización dun produto, avaliaranse os riscos e, a continuación, asegurase 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. Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial ou profesional deberán utilizarse 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.

2. Tendo en conta o risco detectado para os compartimentos acuático e edáfico, deben adoptarse as medidas de redución do risco adecuadas para protexer os ditos compartimentos. En particular, nas etiquetas ou fichas de datos de seguridade dos produtos autorizados para uso industrial debe indicarse que a madeira recentemente tratada ten que almacenarse tras o tratamento a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga, e que os eventuais derramamentos teñen que se recoller para reutilizarse ou eliminarse.

3. Non se autorizará o uso dos produtos para o tratamento in situ de estruturas de madeira na proximidade da auga, onde non se poden evitar perdas directas ao compartimento acuático nin para madeira que vaia estar en contacto con augas superficiais, 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.