

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**5846** *Orde PRE/865/2009, do 2 de abril, pola que se inclúen as substancias activas tiabendazol e tebuconazol 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 poder inscribilo 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 da avaliación realizados 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 tiabendazol e tebuconazol, para o seu uso en biocidas do tipo de protectores de madeira.

Isto realizouse por medio da Directiva 2008/85/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiabendazol como substancia activa no seu anexo I, e da Directiva 2008/86/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tebuconazol como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2008/85/CE e 2008/86/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 tiabendazol ou tebuconazol 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 12 (tiabendazol) e 13 (tebuconazol), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

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

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan tiabendazol 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, agás aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser cumpridos logo de obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes a esta 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 desta autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto da 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 deberán deixar de comercializarse, ao vencer o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, no 30 de xuño de 2012.

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

1. Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nos anexos, as empresas que comercialicen protectores de madeira que conteñan tebuconazol 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, agás aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser cumpridos logo de obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes a esta 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 desta autorización ata 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 deberán deixar de comercializarse, ao vencer o prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, no 31 de marzo de 2012.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2008/85/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2008, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tiabendazol como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2008/86/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2008, pola que se

modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o tebuconazol 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

### (Condições de inclusión das substancias activas biocidas tiabendazol e tebuconazol)

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

N.º 12. Tiabendazol (nome común).  
Denominación UIQPA: 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol.  
Números de identificación:

N.º CE: 205-725-8.  
N.º CAS: 148-79-8.

Pureza mínima de substancia activa no biocida comercializado: 985 g/kg.  
Data de inclusión: 1 de xullo de 2010.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás 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 autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

Tendo en conta as hipóteses establecidas durante a avaliación do risco, os produtos autorizados para uso industrial e/ou profesional en relación coas aplicacións por inmersión e dobre baleiro, 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 os ditos compartimentos. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira acabada de tratar se ten que almacenar a cuberto tras o tratamento ou nunha superficie dura e impermeable, para evitar verteduras directas ao solo ou á auga, e que as verteduras se teñen que recoller para as 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. Condições de inclusión da substancia activa tebuconazol no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 13. Tebuconazol (nome común).  
Denominación UIQPA: 1-(4-clorfenil)-4-4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-ol.

Números de identificación:

N.º CE: 403-640-2.

N.º CAS: 107534-96-3.

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

Data de inclusión: 1 de abril de 2010.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás 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:

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

Tendo en conta o risco detectado para o solo e os compartimentos acuáticos, deberánse adoptar as medidas de redución do risco adecuadas para protexer os ditos compartimentos. En particular, nas etiquetas e/ou fichas de datos de seguranza dos produtos autorizados para uso industrial débese indicar que a madeira acabada de tratar se ten que almacenar a cuberto tras o tratamento ou nunha superficie dura e impermeable, para evitar verteduras directas ao solo ou á auga, e que as verteduras se teñen que recoller para as 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 en contacto permanente coa auga, 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, do 11 de outubro, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.