

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7260 *Orden PRE/1164/2010, de 6 de mayo, por la que se incluyen las sustancias activas Indoxacarb y Tiacloprid 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 del estudio y evaluación realizada a nivel comunitario, la Comisión de la UE 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 las sustancias activas indoxacarb y tiacloprid, para su uso en biocidas de los tipos de insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos y de protectores de madera respectivamente.

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2009/87/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I y de la Directiva 2009/88/CE de la Comisión, de 30 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiacloprid como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2009/87/CE y 2009/88/CE de la Comisión.

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 y 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 14 (indoxacarb) y 15 (tiacloprid), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con indoxacarb y tiacloprid.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos con la sustancia activa indoxacarb y protectores para madera con la sustancia activa tiacloprid, 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.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho español la Directiva 2009/87/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2009/88/CE de la Comisión, de 30 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiacloprid como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 6 de mayo 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 biocidas indoxacarb y tiacloprid)

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

N.º 14. Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R) (nombre común).
Denominación UIQPA: masa de reacción de (S)-y (R) -7 cloro - 2, 3, 4a, 5-tetrahidro-2 [metoxicarbonil (-4-trifluorometoxifenil) carbamoil] indeno [1,2-e] [1, 3, 4] oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (se refiere a la masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R).
Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

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

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 796 g/kg.

Fecha de inclusión: A la fecha de entrada en vigor de esta orden.

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): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2019.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, 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 del riesgo a escala comunitaria.

Al concederse 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 los niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: deben tomarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial del hombre, de las especies no diana y del medio acuático. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que:

- 1) Los productos no deben ponerse en zonas accesibles a niños ni animales de compañía.
- 2) Los productos deben mantenerse lejos de los desagües exteriores.
- 3) Los productos no utilizables se deben eliminar de forma adecuada, y no verterse por los desagües.

Para los usos no profesionales, sólo deben autorizarse productos ya listos para su empleo.

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

N.º 15. Tiacloprid (nombre común).

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

Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

N.º CAS: 111988-49-9.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 975 g/kg.

Fecha de inclusión: A la fecha de entrada en vigor de esta orden.

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): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2019.

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, 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 del riesgo 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 o profesional 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 o profesionales 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 e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

3. No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no pueden evitarse pérdidas directas al compartimento acuático ni para madera que vaya a estar en contacto con aguas superficiales, a menos que se hayan presentado datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.