

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

5847 Orden PRE/866/2009, de 2 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas tiametoxam, propiconazol, IPBC y K-HDO, 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 realizado 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 tiametoxam, propiconazol, IPBC y K-HDO, para su uso en biocidas del tipo protectores de madera.

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2008/77/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiametoxam como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2008/78/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2008/79/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el IPBC como sustancia activa en su anexo I y de la Directiva 2008/80/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2008/77/CE, 2008/78/CE, 2008/79/CE y 2008/80/CE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo protectores de madera que contengan tiametoxam, propiconazol, IPBC o K-HDO para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

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 los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, 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 8 (tiametoxam), 9 (propiconazol), 10 (IPBC) y 11 (1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio, K-HDO), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional primera. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con tiametoxam.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en los anexos, las empresas que comercialicen protectores de madera conteniendo tiametoxam podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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.

2. Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de julio de 2010.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 30 de junio de 2012.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas conteniendo propiconazol.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en los anexos, las empresas que comercialicen protectores de madera conteniendo propiconazol podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo 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.

2. Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de abril de 2010.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de marzo de 2012.

Disposición adicional tercera. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas conteniendo IPBC.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en los anexos, las empresas que comercialicen protectores de madera conteniendo IPBC podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo 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.

2. Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de julio de 2010.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 30 de junio de 2012.

Disposición adicional cuarta. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas conteniendo K-HDO.*

1. Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en los anexos, las empresas que comercialicen protectores de madera conteniendo K-HDO podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo 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.

2. Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado algunas de las solicitudes previstas en el apartado 1 antes del 1 de julio de 2010.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en el apartado 1 para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse, al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 30 de junio de 2012.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2008/77/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiametoxam como sustancia activa en su

anexo I; la Directiva 2008/78/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I; la Directiva 2008/79/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se incluya el IPBC como sustancia activa en su anexo I, y la Directiva 2008/80/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que se incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) 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, 2 de abril de 2009.—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 tiametoxam, propiconazol, IPBC y K-HDO en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre)

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

N.º 8. Tiametoxam (nombre 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 sustancia activa en el biocida comercializado: 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

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): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/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.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/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 derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten 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.

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

N.º 9. Propiconazol (nombre 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 sustancia activa en el biocida comercializado: 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de abril de 2010.

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): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/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.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/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 derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten 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.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia IPBC en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 10. IPBC (nombre común).

Denominación UIQPA: Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo.

Números de identificación:

N.º CE: 259-627-5.

N.º CAS: 55406-53-6.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

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): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Las evaluaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/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.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/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 derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Cuatro. Condiciones de inclusión de la sustancia activa 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 11. K-HDO (nombre común).

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

Números de identificación:

N.º CE: No disponible.

N.º CAS: 66603-10-9 (esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO).

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 977 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

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): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de 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 evaluarán, cuando proceda según el producto, los problemas que puedan estar expuestos al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evolución del riesgo a nivel comunitario.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002.

2. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/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.

3. A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto con ellos.