

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

5846 *Ordre PRE/865/2009, de 2 d'abril, per la qual s'inclouen les substàncies actives tiabendazole i tebuconazole 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 tiabendazol i tebuconazol, per al seu ús en biocides del tipus de protectors de fusta.

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2008/85/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tiabendazol com a substància activa al seu annex I, i de la Directiva 2008/86/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tebuconazol com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2008/85/CE i 2008/86/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 tiabendazol o tebuconazol 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 12 (tiabendazol) i 13 (tebuconazol), 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 tiabendazol.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin tiabendazol 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 tebuconazol.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes als annexos, les empreses que comercialitzin protectors de fusta que continguin tebuconazol 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 final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2008/85/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2008, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tiabendazol com a substància activa al seu annex I, i la Directiva 2008/86/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2008,

per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el tebuconazol 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 biocides tiabendazol i tebuconazol)

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

Núm. 12. Tiabendazol (nom comú).

Denominació UIQPA: 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol.

Números d'identificació:

Núm. CE: 205-725-8.

Núm. CAS: 148-79-8.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 985 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:

Les autoritzacions 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 en relació amb les aplicacions per immersió i doble buit, 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 tebuconazol a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 13. Tebuconazol (nom comú).

Denominació UIQPA: 1-(4-clorfenil)-4-4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-ol.

Números d'identificació:

Núm. CE: 403-640-2.

Núm. CAS: 107534-96-3.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 950 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:

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

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-los o eliminar-los.

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 en contacte permanent amb l'aigua, 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, d'11 d'octubre, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.