

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7260 *Ordre PRE/1164/2010, de 6 de maig, per la qual s'inclouen les substàncies actives indoxacarb i tiacloprid a l'annex I 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, 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 del Reial decret esmentat, 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 realitzats a nivell 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 indoxacarb i tiacloprid, per ser usades en biocides dels tipus d'insecticida, acaricida i productes per controlar altres artròpodes i de protectors de fusta respectivament.

Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2009/87/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui l'indoxacarb com a substància activa al seu annex I i de la Directiva 2009/88/CE de la Comissió, de 30 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui el tiacloprid com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades Directives 2009/87/CE i 2009/88/CE de la Comissió.

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 de les ministres de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència i d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

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 14 (indoxacarb) i 15 (tiacloprid), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb indoxacarb i tiacloprid.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzin insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes amb la substància activa indoxacarb i protectors per a fusta amb la substància

activa tiacloprid poden presentar, davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social, 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 cas de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només puguin ser complets 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 l'esmentada primera autorització o registre.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret espanyol la Directiva 2009/87/CE de la Comissió, de 29 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui l'indoxacarb com a substància activa al seu annex I, i la Directiva 2009/88/CE de la Comissió, de 30 de juliol de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui el tiacloprid 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, 6 de maig de 2010.—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 biocidas indoxacarb i tiacloprid)

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

Núm. 14. Indoxacarb (massa de reacció 75:25 dels enantiòmers S i R) (nom comú).

Denominació UIQPA: massa de reacció 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-carboxilat de metil (es refereix a la massa de reacció 75:25 dels enantiòmers S i R).

Números d'identificació:

Núm. CE: no aplicable.

Núm. CAS: enantiòmer S: 173584-44-6 i enantiòmer R: 185608-75-7.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 796 g/kg.

Data d'inclusió: la data d'entrada en vigor d'aquesta Ordre.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini per als quals és l'últim fixat a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): no aplicable.

Data de venciment de la inclusió: 31 de desembre de 2019.

Tipus de producte: 18 (insecticida, acaricida, producte per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el producte, les poblacions que puguin estar exposades al producte i l'ús o els supòsits d'exposició als quals no s'hagi referit de manera representativa l'avaluació del risc a escala comunitària.

En concedir-se l'autorització d'un producte, se n'han d'avaluar els riscos i, a continuació, cal assegurar-se que es prenen les mesures adequades o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

L'autorització del producte només es pot concedir si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir als nivells acceptables.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents: s'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per minimitzar l'exposició potencial de l'home, de les espècies no diana i del medi aquàtic. En particular, a les etiquetes o fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats s'ha d'indicar que:

- 1) Els productes no s'han de posar en zones accessibles a nens ni animals de companyia.
- 2) Els productes s'han de mantenir lluny dels desguassos exteriors.
- 3) Els productes no utilitzables s'han d'eliminar de forma adequada, i no abocar-se pels desguassos.

Per als usos no professionals, només s'han d'autoritzar productes ja llestos per a l'ús. Dos. *Condicions d'inclusió de la substància activa tiacloprid a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.*

Núm. 15. Tiacloprid (nom comú).

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

Números d'identificació:

Núm. CE: no aplicable.

Núm. CAS: 111988-49-9.

Puresa mínima de substància activa en el biocida comercialitzat: 975 g/kg.

Data d'inclusió: la data d'entrada en vigor d'aquesta Ordre.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini per als quals és l'últim fixat a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les seves substàncies actives): no aplicable.

Data de venciment de la inclusió: 31 de desembre de 2019.

Tipus de producte: 8 (protectors per a la fusta).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el producte, les poblacions que puguin estar exposades al producte i l'ús o els supòsits d'exposició als quals no s'hagi referit de manera representativa l'avaluació del risc a escala comunitària.

En concedir l'autorització d'un producte, se n'han d'avaluar els riscos i, a continuació, cal assegurar-se que es prenen les mesures adequades o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

L'autorització del producte només es pot concedir si la sol·licitud demostra que els riscos es poden reduir a nivells acceptables.

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

1. Tenint en compte les hipòtesis establertes durant l'avaluació del risc, els productes autoritzats per a ús industrial o professional 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.

2. Tenint en compte el risc detectat per als compartiments aquàtic i edàfic, s'han d'adoptar les mesures de reducció del risc adequades per protegir els compartiments esmentats. En particular, a les etiquetes 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 eventuais vessaments s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

3. No s'autoritza l'ús dels productes per al tractament «in situ» d'estructures de fusta en la proximitat de l'aigua, on no es poden evitar pèrdues directes al compartiment aquàtic ni per a fusta que hagi d'estar en contacte amb aigües superficials, llevat que s'hagin presentat 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 escau mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.