

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

5917 *Orde PRE/927/2012, do 3 de maio, pola que se inclúen as substancias activas imidaclopride, abamectina e 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona 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 do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada e 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 inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, se for o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados a nivel 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: imidaclopride para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos), a abamectina para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos) e a 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras).

Isto realizouse por medio da Directiva 2011/69/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o imidaclopride como substancia activa no seu anexo I, da Directiva 2011/67/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a abamectina como substancia activa no seu anexo I, e por medio da Directiva 2011/66/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2011/69/UE, 2011/67/UE e 2011/66/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 18 que conteñan imidaclopride, biocidas do tipo 18 que conteñan abamectina e biocidas do tipo 8 que conteñan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde que ten o carácter de norma básica, por se tratar da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do 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 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, queda modificado como segue:

Inclúense no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 42 (imidaclopride), 43 (abamectina), e 44 (4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con imidaclopride, abamectina e 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 18 que conteñan imidaclopride, biocidas do tipo 18 que conteñan abamectina e biocidas do tipo 8 que conteñan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona, dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade 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, se for 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, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poden ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

Disposición transitoria única. *Produtos que contan cunha autorización nacional.*

Os produtos que no momento de entrada en vigor desta orde contan 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 da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto á súa solicitude, sempre que presentase algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de xullo de 2013.

No caso de que non se presente ningunha solicitude das previstas na citada disposición adicional única para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de comercializarse, cando venza o prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de xuño de 2023.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2011/69/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o imidaclopride como substancia activa no seu anexo I, a Directiva 2011/67/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a abamectina como substancia activa no seu anexo I e a Directiva 2011/66/UE da Comisión, do 1 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona 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» e será de aplicación a partir do 1 de xullo de 2013.

Madrid, 3 de maio de 2012.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO**Condições de inclusión das substancias activas biocidas imidaclopride, abamectina e 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona**

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

N.º 42. Imidaclopride (nome común).

Denominación UIQPA: 1-(6-cloropiridin-3-ilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamina.

Números de identificación:

N.º CE: 428-040-8.

N.º CAS: 138261-41-3.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 970 g/kg.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 30 de xuño de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas:

Ao examinar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordaron de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión Europea.

Non se autorizará o uso de biocidas en aloxamentos de animais en caso de que non se poida evitar a súa chegada a unha instalación de tratamento de augas residuais ou a súa emisión directa a augas superficiais, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

As autorizacións estarán supeditadas á adopción de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, adoptaranse medidas adecuadas de redución do risco para minimizar a exposición potencial dos nenos.

Polo que respecta aos biocidas que conteñan imidaclopride que poden dar lugar a residuos en alimentos ou pensos, os Estados membros comprobarán a necesidade de establecer límites máximos de residuos (LMR) novos ou modificar os existentes segundo o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e adoptarán as medidas adecuadas de redución do risco que garantan que non se van exceder os límites máximos de residuos aplicables.

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

N.º 43. Abamectina (nome común).

A abamectina é unha mestura de avermectina B_{1a} e avermectina B_{1b}.

Abamectina:

Denominación UIQPA: n.a.

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 71751-41-2.

Avermectina B_{1a}:

Denominación UIQPA:

2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo.

Números de identificación:

N.º CE: 265-610-3.

N.º CAS: 65195-55-3.

Avermectina B_{1b}:

Denominación UIQPA:

2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo.

Números de identificación:

N.º CE: 265-611-9.

N.º CAS: 65195-56-4.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: a pureza da substancia activa axustarase ao seguinte:

Abamectina: 900 g/kg como mínimo.

Avermectina B_{1a}: 830 g/kg como mínimo.

Avermectina B_{1b}: 80 g/kg como máximo.

Data de inclusión: 1 de xullo de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 30 de xuño de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordaron de forma representativa na avaliación do risco a nivel da Unión Europea.

Os biocidas aplicados de tal maneira que non se poida evitar a súa chegada a unha instalación de tratamento de augas residuais non se poderán autorizar para usos a doses ás cales a avaliación do risco no ámbito da Unión puxese de manifesto riscos inaceptables, a non ser que se presenten datos que demostren que o produto cumpre os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

As autorizacións estarán supeditadas á adopción de medidas adecuadas de redución do risco. En particular, adoptaranse medidas adecuadas de redución do risco para minimizar a exposición potencial dos nenos.

Tres. Condicións de inclusión da substancia activa 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

N.º 44. 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona (nome común).
Denominación UIQPA: 4,5-dicloro-2-octilisotiazol-3(2H)-ona.
Números de identificación:

N.º CE: 264-843-8.
N.º CAS: 64359-81-5.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 950 g/kg.
Data de inclusión: 1 de xullo de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): 30 de xuño de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de xuño de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madeiras).
Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para as poboacións humanas e os compartimentos ambientais que non se abordaron de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión Europea.

Non se autorizará o uso dos biocidas para o tratamento de madeira que vai estar constantemente exposta aos efectos da intemperie, protexida desta pero suxeita a molladura con frecuencia, ou en contacto con auga doce, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir o disposto no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

As autorizacións supeditaránse ás condicións seguintes:

En relación cos biocidas autorizados para uso industrial ou profesional estableceranse procedementos operativos seguros, e os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais poden reducirse a niveis aceptables por outros medios.

Nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indícarase que a madeira acabada de tratar ten que almacenarse, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable baixo teito, ou de ambos os modos, para evitar perdas directas ao solo ou á auga e que as perdas que se produzan durante a aplicación do biocida teñen que recollese para reutilizarse ou eliminarse.