

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

5917 *Orden PRE/927/2012, de 3 de mayo, por la que se incluyen las sustancias activas imidacloprid, abamectina y 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona, 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 y 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 otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados 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: imidacloprid para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), la abamectina para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) y la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2011/69/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el imidacloprid como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2011/67/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la abamectina como sustancia activa en su anexo I, y por medio de la Directiva 2011/66/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2011/69/UE, 2011/67/UE y 2011/66/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 18 que contengan imidacloprid, biocidas del tipo 18 que contengan abamectina y biocidas del tipo 8 que contengan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona, para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 y Ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del

Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del 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 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 queda modificado como sigue:

Se incluyen en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 42 (imidacloprid), 43 (abamectina), y 44 (4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con imidacloprid, abamectina y 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 18 que contengan imidacloprid, biocidas del tipo 18 que contengan abamectina y biocidas del tipo 8 que contengan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona, dirigirán a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 pueden 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 transitoria única. *Productos que cuentan con una autorización nacional.*

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 alguna de las solicitudes previstas en la disposición adicional única de la presente orden antes del 1 de julio de 2013.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la citada disposición adicional única 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 2023.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2011/69/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el imidacloprid como sustancia activa en su anexo I, la Directiva 2011/67/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la abamectina como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2011/66/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de forma que incluya la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será de aplicación a partir del 1 de julio de 2013.

Madrid, 3 de mayo de 2012.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas biocidas imidacloprid, abamectina y 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona

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

N.º 42. Imidacloprid (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

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 las sustancias activas): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas:

Al examinar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

No se autorizará el uso de biocidas en alojamientos de animales en caso de que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales o su emisión directa a aguas superficiales, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan imidacloprid que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

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

N.º 43. Abamectina (nombre común).

La abamectina es una mezcla de avermectina B_{1a} y 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-trioxatetraciclo[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-trioxatetraciclo[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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: La pureza de la sustancia activa se ajustará a lo siguiente:

Abamectina: 900 g/kg como mínimo.

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

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

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

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 las sustancias activas): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y

los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

Los biocidas aplicados de tal manera que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales no podrán autorizarse para usos a dosis a las cuales la evaluación del riesgo a nivel de la Unión haya puesto de manifiesto riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

N.º 44. 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona (nombre 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 de la sustancia activa en el biocida comercializado: 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

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 las sustancias activas): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie, protegida de esta pero sujeta a mojadura con frecuencia, o en contacto con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable bajo techo, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.