

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

15452 *Ordre PRE/2610/2011, de 27 de setembre, per la qual s'inclou la substància activa spinosad 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, l'autorització i la 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 i que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'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 altres estats de la Unió Europea.

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació fets a escala comunitària, 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 la substància activa spinosad per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i substàncies per controlar altres artròpodes). Això s'ha realitzat per mitjà de la Directiva 2010/72/UE de la Comissió, de 4 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de forma que inclogui l'spinosad com a substància activa en el seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposa a l'ordenament jurídic intern l'esmentada Directiva 2010/72/UE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que desitgin seguir comercialitzant biocides del tipus 18 que continguin spinosad, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre que té el caràcter de norma bàsica, perquè es tracta de l'adaptació al dret comunitari del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat, Política Social i Igualtat i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia del vicepresident tercer del Govern i ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. Modificació de 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.

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 queda modificat de la manera següent:

S'inclou en l'esmentat annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) el punt 37 (spinosad), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb spinosad.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 18 que continguin spinosad han de dirigir a la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, 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 que estableix l'article 4, excepte els que, degudament justificats, que només poden 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 transitòria única. *Productes que disposen d'una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'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 alguna de les sol·licituds que preveu la disposició addicional única de la present Ordre abans de l'1 de novembre de 2012.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre, per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar quan venci el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 d'octubre de 2014.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret intern la Directiva 2010/72/UE de la Comissió, de 4 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'spinosad com a substància activa a l'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, 27 de setembre de 2011.–El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Condicions d'inclusió de la substància activa biocida spinosad

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

Núm. 37. Spinosad (nom comú).

Números d'identificació:

Núm. CE: 434-300-1.

Núm. CAS: 168316-95-8.

Denominació UIQPA: L'spinosad és una barreja d'un 50-95% de spinosin A i un 5-50% de spinosin D.

Spinosin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-14-metil-1H-asindaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona.

Núm. CAS: 131929-60-7.

Spinosin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-asindaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona. Núm. CAS: 131929-63-0.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 850g/kg.

Data d'inclusió: 1 de novembre de 2012.

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 dels quals ha de ser l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 d'octubre de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 d'octubre de 2022.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes 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 sigui procedent segons el producte, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a escala europea.

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

– Els biocides autoritzats per a ús professional mitjançant polvorització s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que es pugui demostrar en la sol·licitud d'autorització del biocida que els riscos per als usuaris professionals es poden reduir a un nivell acceptable per altres mitjans.

– En cas de biocides que continguin spinosad que poden donar lloc a residus en aliments o pinsos, s'ha de comprovar la necessitat d'establir límits màxims de residus (LMR) nous o modificar els existents de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 470/2009 i/o el Reglament (CE) núm. 396/2005, i adoptar les mesures de reducció del risc necessàries per garantir que no se superin els LMR aplicables.