

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

15526 Orden PRE/2745/2012, de 20 de diciembre, por la que se incluyen las sustancias activas *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina y deltametrina 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 Unión Europea 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: *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), el fipronil para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), la lambda-cihalotrina para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) y la deltametrina para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2011/78/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2011/79/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fipronil como sustancia activa en su anexo I, de la Directiva 2011/80/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la lambda-cihalotrina como sustancia activa en su anexo I, y por medio de la Directiva 2011/81/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la deltametrina como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2011/78/UE, 2011/79/UE, 2011/80/UE y 2011/81/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 18 que contengan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina o deltametrina 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.

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: 46 (*Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52), 47 (fipronil), 48 (lambda-cihalotrina) y 49 (deltametrina), 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 *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina y deltametrina.

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 18 que contengan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina o deltametrina, 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 octubre 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 septiembre de 2015.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2011/78/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 como sustancia activa en su anexo I, la Directiva 2011/79/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el fipronil como sustancia activa en su anexo I, la Directiva 2011/80/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la lambda-cihalotrina como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2011/81/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la deltametrina como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final tercera. *Gastos de personal.*

Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gastos de personal por ningún concepto, y se llevarán a cabo con los medios disponibles en los Ministerios afectados y en sus organismos autónomos.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de diciembre 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 *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina y deltametrina)**

Uno. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.*

N.º 46. *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 (nombre común).

Denominación UIQPA: No aplicable.

Números de identificación: No aplicable.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: Ninguna impureza relevante.

Fecha de inclusión: 1 de octubre 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 septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre 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, de 11 de octubre, se evaluarán, cuando proceda

según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, y que puedan 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 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 fipronil en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.*

N.º 47. Fipronil (nombre común).

Denominación UIQPA: (\pm)-5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro-p-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 424-610-5.

N.º CAS: 120068-37-3.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 950g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre 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 septiembre de 2015.

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

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

Disposiciones específicas:

En la evaluación del riesgo realizada a escala de la Unión solo se ha abordado el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Tres. *Condiciones de inclusión de la sustancia activa lambda-cihalotrina en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.*

N.º 48. lambda-cihalotrina (nombre común).

Denominación UIQPA: Masa de reacción de (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 415-130-7.

N.º CAS: 91465-08-6.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 900g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre 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 septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre 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, de 11 de octubre, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan lambda-cihalotrina que puedan 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) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

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

N.º 49. Deltametrina (nombre común).

Denominación UIQPA: (1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo.

Números de identificación:

N.º CE: 258-256-6.

N.º CAS: 52918-63-5.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 985g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre 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 septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre 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, de 11 de octubre, se examinarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Los biocidas no se utilizarán para tratamientos en interiores que provoquen emisiones que lleguen a plantas de tratamiento de aguas residuales a una escala tal que, según se indica en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, plantee riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.