

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

15526 *Ordre PRE/2745/2012, de 20 de desembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina i deltametrina 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 del Reial decret esmentat, 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'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que han 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 realitzats en l'àmbit comunitari la Comissió de la Unió Europea 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 *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52 per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes), el fipronil per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes), la lambda-cihalotrina per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes) i la deltametrina per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2011/78/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52 com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2011/79/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el fipronil com a substància activa en el seu annex I; de la Directiva 2011/80/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la lambda-cihalotrina com a substància activa en el seu annex I, i per mitjà de la Directiva 2011/81/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la deltametrina com a substància activa en el seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2011/78/UE, 2011/79/UE, 2011/80/UE i 2011/81/UE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 18 que continguin *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina o deltametrina, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials 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 la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, 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'inclouen a l'annex I esmentat (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 46 (*Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52), 47 (fipronil), 48 (lambda-cihalotrina) i 49 (deltametrina), 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 *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina i deltametrina.

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 18 que continguin *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina o deltametrina han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials 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 aquells, 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 aquesta 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, poden seguir comercialitzant-se a l'empara d'aquesta autorització fins que es dicti la resolució corresponent respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre abans de l'1 d'octubre de 2013.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única esmentada per a productes que disposin de l'autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els seus registres corresponents, i han de deixar de comercialitzar-se, en vèncer el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 de setembre de 2015.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2011/78/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del

Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52 com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2011/79/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui el fipronil com a substància activa en el seu annex I; la Directiva 2011/80/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la lambda-cihalotrina com a substància activa en el seu annex I, i la Directiva 2011/81/UE de la Comissió, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la deltametrina com a substància activa en el seu annex I.

Disposició final tercera. *Despeses de personal.*

Les previsions que conté aquesta Ordre no suposen un increment de despeses de personal per cap concepte, i s'han de dur a terme amb els mitjans disponibles en els ministeris afectats i en els seus organismes autònoms.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 de desembre de 2012.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANNEX

Condicions d'inclusió de les substàncies actives biocides *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina i deltametrina

U. *Condicions d'inclusió de la substància activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52 a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.*

Núm. 46. *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52 (nom comú).

Denominació UIQPA: no aplicable.

Números d'identificació: no aplicable.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: cap impuresa rellevant.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 de setembre de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2023.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En examinar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió.

Els biocides autoritzats per a ús professional 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.

Pel que fa als biocides que continguin *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotip H14, soca AM65-52, que poden donar lloc a residus en aliments o pinsos, els estats membres han de comprovar la necessitat d'establir límits màxims de residus (LMR) nous o modificar els existents segons el Reglament (CE) núm. 470/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, o el Reglament (CE) núm. 396/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, i han d'adoptar les mesures adequades de reducció del risc que garanteixin que no s'excediran els límits màxims de residus aplicables.

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

Núm. 47. Fipronil (nom comú).

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

Números d'identificació:

Núm. CE: 424-610-5.

Núm. CAS: 120068-37-3.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 950 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 de setembre de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2023.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En l'avaluació del risc realitzada a escala de la Unió només s'ha abordat l'ús professional en interiors en llocs normalment inaccessibles, després de l'aplicació, per a éssers humans i animals domèstics. En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'han avaluar, quan escaigui segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió.

Tres. *Condicions d'inclusió de la substància activa lambda-cihalotrina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.*

Núm. 48. Lambda-cihalotrina (nom comú).

Denominació UIQPA: massa de reacció de (1S,3S)-3-[(Z)-2-clor-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilat de (R)- α -ciano-3-fenoxibencil i (1R,3R)-3-[(Z)-2-clor-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilat de (S)- α -ciano-3-fenoxibencil (1:1).

Números d'identificació:

Núm. CE: 415-130-7.

Núm. CAS: 91465-08-6.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 900 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 de setembre de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2023.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En examinar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, de conformitat amb l'article 5 i a l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió.

No s'autoritzaran els biocides aplicats de manera que no es puguin evitar emissions a una planta de tractament d'aigües residuals, a menys que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Els biocides autoritzats per a ús professional 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.

Pel que fa als biocides que continguin lambda-cihalotrina que poden donar lloc a residus en aliments o pinsos, els estats membres han de comprovar la necessitat d'establir límits màxims de residus (LMR) nous o modificar els existents segons el Reglament (CE) núm. 470/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, o el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, i han d'adoptar les mesures adequades de reducció del risc que garanteixin que no s'excediran els límits màxims de residus aplicables.

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

Núm. 49. Deltametrina (nom comú).

Denominació UIQPA: (1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilat de (S)- α -ciano-3-fenoxibencil.

Números d'identificació:

Núm. CE: 258-256-6.

Núm. CAS: 52918-63-5.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 985 g/kg.

Data d'inclusió: 1 d'octubre de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 de setembre de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 de setembre de 2023.

Tipus de biocida: 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En examinar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments

mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió.

Els biocides no s'han d'utilitzar per a tractaments en interiors que provoquin emissions que arribin a plantes de tractament d'aigües residuals a una escala tal que, segons s'indica en l'avaluació del risc a nivell de la Unió, plantegi riscos inacceptables, a menys que es presentin dades que demostrin que el biocida compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures adequades de reducció del risc.