

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**15526** Orde PRE/2745/2012, do 20 de decembro, pola que se inclúen as substancias activas *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina e deltametrina 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 é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados no ámbito comunitario, a Comisión da Unión Europea 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 *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos), o fipronil para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos), a lambda-cihalotrina para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos) e a deltametrina para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos).

Isto foi realizado por medio da Directiva 2011/78/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 como substancia activa no seu anexo I, da Directiva 2011/79/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fipronil como substancia activa no seu anexo I da Directiva 2011/80/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a lambda-cihalotrina como substancia activa no seu anexo I, e por medio da Directiva 2011/81/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a deltametrina como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2011/78/UE, 2011/79/UE, 2011/80/UE e 2011/81/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 18 que conteñan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina ou deltametrina, 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.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica, por tratarse da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido

no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> 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 46 (*Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52), 47 (fipronil), 48 (lambda-cihalotrina) e 49 (deltametrina), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina e deltametrina.

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 18 que conteñan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina ou deltametrina 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 é 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 cubertos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que deberán presentarse 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 da súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única desta orde antes do 1 de outubro 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 no vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 30 de setembro de 2015.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2011/78/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2011/79/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o fipronil como substancia activa no seu anexo I; a Directiva 2011/80/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a lambda-cihalotrina como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2011/81/UE da Comisión, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a deltametrina como substancia activa no seu anexo I.

**Disposición derradeira terceira.** *Gastos de persoal.*

As previsións contidas nesta orde non suporán incremento de gastos de persoal por ningún concepto, e levaranse a cabo cos medios dispoñibles nos ministerios afectados e nos seus organismos autónomos.

**Disposición derradeira cuarta.** *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de decembro de 2012.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

**ANEXO****(Condições de inclusión das substancias activas biocidas *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, fipronil, lambda-cihalotrina e deltametrina)**

Un. *Condições de inclusión da substancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.*

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

Denominación UIQPA: non aplicable.

Números de identificación: non aplicable.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: ningunha impureza relevante.

Data de inclusión: 1 de outubro 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 setembro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro 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, do 11 de outubro, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos

ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Os biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que poida demostrarse na solicitude de autorización do biocida que os riscos para os usuarios profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

Polo que respecta aos biocidas que conteñan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, e que poidan 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 do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, e adoptarán as medidas adecuadas de redución do risco que garantan que non van excederse os límites máximos de residuos aplicables.

Dous. *Condicións de inclusión da substancia activa fipronil no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.*

N.º 47. Fipronil (nome común).

Denominación UIQPA: ( $\pm$ )-5-amino-1-(2,6-dicloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -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 da substancia activa no produto biocida comercializado: 950 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro 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 setembro de 2015.

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

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

Disposicións específicas:

Na avaliación do risco realizada a escala da Unión só se abordou o uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras a aplicación, para seres humanos e animais domésticos. Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Tres. *Condicións de inclusión da substancia activa lambda-cihalotrina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.*

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

Denominación UIQPA: masa de reacción de (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo e (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 415-130-7.

N.º CAS: 91465-08-6.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 900 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro 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 setembro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro 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, do 11 de outubro, examinaranse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Non se autorizarán os biocidas aplicados de maneira tal que non se poidan evitar emisións a unha planta de tratamento de augas residuais, a non ser que se presenten datos que demostren que o produto vai cumprir os requisitos do artigo 5 e do anexo VI, se procede, mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

Os biocidas autorizados para uso profesional deberanse utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que se poida demostrar na solicitude de autorización do biocida que os riscos para os usuarios profesionais se poden reducir a un nivel aceptable por outros medios.

Polo que respecta aos biocidas que conteñan lambda-cihalotrina que poidan 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 do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005 e adoptarán as medidas adecuadas de redución do risco que garantan que non se van exceder os límites máximos de residuos aplicables.

Catro. *Condicións de inclusión da substancia activa deltametrina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.*

N.º 49. Deltametrina (nome común).

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

Números de identificación:

N.º CE: 258-256-6.

N.º CAS: 52918-63-5.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 985 g/kg.

Data de inclusión: 1 de outubro 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 setembro de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de setembro 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, do 11 de outubro, examinaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión.

Os biocidas non se utilizarán para tratamentos en interiores que provoquen emisións que cheguen a plantas de tratamento de augas residuais a unha escala tal que, segundo se indica na avaliación do risco no ámbito da Unión, presente riscos inaceptables, a non ser que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos do artigo 5 e do anexo VI, se procede, mediante a aplicación das medidas adecuadas de redución do risco.