

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**5917** *Ordre PRE/927/2012, de 3 de maig, per la qual s'inclouen les substàncies actives imidacloprid, abamectina i 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona 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 al 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 avaluació realitzats en l'àmbit comunitari 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 les substàncies actives imidacloprid per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes), l'abamectina per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes) i la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes).

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2011/69/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'imidacloprid com a substància activa al seu annex I; de la Directiva 2011/67/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'abamectina com a substància activa al seu annex I, i per mitjà de la Directiva 2011/66/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2011/69/UE, 2011/67/UE i 2011/66/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 imidacloprid, biocides del tipus 18 que continguin abamectina i biocides del tipus 8 que continguin 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona, 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 i ciutats de Ceuta i Melilla.

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, dispenso:

**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 42 (imidacloprid), 43 (abamectina) i 44 (4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona), 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 imidacloprid, abamectina i 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 18 que continguin imidacloprid, biocides del tipus 18 que continguin abamectina i biocides del tipus 8 que continguin 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona 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 de juliol de 2013.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la dita disposició addicional única 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 juny de 2023.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2011/69/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'imidacloprid com a substància activa al seu annex I; la Directiva 2011/67/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'abamectina com a substància activa al seu annex I, i la Directiva 2011/66/UE de la Comissió, d'1 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona com a substància activa al seu 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» i és aplicable a partir de l'1 de juliol de 2013.

Madrid, 3 de maig 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 imidacloprid, abamectina i 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona**

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

Núm. 42. Imidacloprid (nom comú).

Denominació UIQPA: 1-(6-cloropiridin-3-ilmetil)-N-nitroimidazolidina-2-ilidenamina.

Números d'identificació:

Núm. CE: 428-040-8.

Núm. CAS: 138261-41-3.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: 970 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de juliol 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 juny de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 de juny 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, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió Europea.

No es pot autoritzar l'ús de biocides en allotjaments d'animals en cas que no es pugui evitar que arribin a una instal·lació de tractament d'aigües residuals o la seva emissió directa a aigües superficials, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits establerts a l'article 5 i a l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Les autoritzacions s'han de supeditar a l'adopció de mesures adequades de reducció del risc. En particular, s'han d'adoptar mesures adequades de reducció del risc per minimitzar l'exposició potencial dels nens.

Pel que fa als biocides que continguin imidacloprid 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 o el Reglament (CE) núm. 396/2005, 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 abamectina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 43. Abamectina (nom comú).

L'abamectina és una mescla d'avermectina B<sub>1a</sub> i avermectina B<sub>1b</sub>.

Abamectina:

Denominació UIQPA: n. a.

Números d'identificació:

Núm. CE: n.a.

Núm. CAS: 71751-41-2.

Avermectina B<sub>1a</sub>:

Denominació UIQPA: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranòsid 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<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il.

Números d'identificació:

Núm. CE: 265-610-3.

Núm. CAS: 65195-55-3.

Avermectina B<sub>1b</sub>:

Denominació UIQPA: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranòsid 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<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il.

Números d'identificació:

Núm. CE: 265-611-9.

Núm. CAS: 65195-56-4.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: la puresa de la substància activa s'ha d'ajustar al següent:

Abamectina: 900 g/kg com a mínim.

Avermectina B<sub>1a</sub>: 830 g/kg com a mínim.

Avermectina B<sub>1b</sub>: 80 g/kg com a màxim.

Data d'inclusió: 1 de juliol 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 juny de 2015.

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

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

Disposicions específiques:

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, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió Europea.

Els biocides aplicats de tal manera que no es pugui evitar que arribin a una instal·lació de tractament d'aigües residuals no es poden autoritzar per a usos a dosis a les quals l'avaluació del risc a escala de la Unió hagi posat de manifest riscos inacceptables, tret que es presentin dades que demostrin que el producte compleix els requisits establerts a l'article 5 i a l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Les autoritzacions s'han de supeditar a l'adopció de mesures adequades de reducció del risc. En particular, s'han d'adoptar mesures adequades de reducció del risc per minimitzar l'exposició potencial dels nens.

Tres. Condicions d'inclusió de la substància activa 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 44. 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazole-3-ona (nom comú).

Denominació UIQPA: 4,5-dicloro-2-octilisotiazole-3(2H)-ona.

Números d'identificació:

Núm. CE: 264-843-8.

Núm. CAS: 64359-81-5.

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

Data d'inclusió: 1 de juliol 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 juny de 2015.

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

Tipus de biocida: 8 (protectors per a fustes).

Disposicions específiques:

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, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per a les poblacions humanes i els compartiments mediambientals que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió Europea.

No es pot autoritzar l'ús dels biocides per al tractament de fusta que estarà constantment exposada als efectes de la intempèrie, protegida d'aquesta però sotmesa a mullar-se sovint, o en contacte amb aigua dolça, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà el que disposen l'article 5 i l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

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

En relació amb els biocides autoritzats per a ús industrial o professional s'han d'establir procediments operatius segurs, i els biocides s'han d'utilitzar amb l'equip de protecció individual adequat, llevat que la sol·licitud d'autorització del biocida demostrï que els riscos per als usuaris industrials o professionals es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

A les etiquetes i, si se'n faciliten, a les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que la fusta recentment tractada s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable sota sostre, o de les dues maneres, per evitar pèrdues directes a terra o a l'aigua i que les pèrdues que es produeixin durant l'aplicació del biocida s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.