

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

15452 *Orde PRE/2610/2011, do 27 de setembro, pola que se inclúe a substancia activa espinosade 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 «Listaxe 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 UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa espinosade para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e substancias para controlar outros artrópodos). Isto realizouse por medio da Directiva 2010/72/UE da Comisión, do 4 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o espinosade como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde trasponse ao ordenamento xurídico interno a citada Directiva 2010/72/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 18 que conteñan espinosade, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social 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 se tratar da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a 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 das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa do vicepresidente terceiro do Goberno e ministro de Política Territorial e Administración Pública, 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:

Inclúese no dito anexo I (Listaxe de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) o punto 37 (espinosade), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacions, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con espinosade.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 18 que conteñan espinosade dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social 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 deberán cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poden ser formalizados tras ter obtido unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro; neste caso 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, á 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, poderanse seguir comercializando 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 novembro de 2012.

No caso de que non se presente solicitude ningunha das previstas na disposición adicional única desta orde, para produtos que contan coa citada autorización nacional, entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros e deberán deixar de se comercializar, ao vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de outubro de 2014.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito interno a Directiva 2010/72/UE da Comisión, do 4 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o espinosade como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 27 de setembro de 2011.–O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condicións de inclusión da substancia activa biocida espinosade

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

N.º 37. Espinosade (nome común).

Números de identificación:

N.º CE: 434-300-1.

N.º CAS: 168316-95-8.

Denominación UIQPA: o espinosade é unha mestura dun 50-95 % de espinosina A e un 5-50 % de espinosina D.

Espinosina 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-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona.

N.º CAS: 131929-60-7.

Espinosina 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-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona. N.º CAS: 131929-63-0.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: 850g/kg.

Data de inclusión: 1 de novembro de 2012.

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): 31 de outubro de 2014.

Data de vencemento da inclusión: 31 de outubro de 2022.

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

Disposicións específicas:

Ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito europeo.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

– Os biocidas autorizados para uso profesional mediante pulverización 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.

– En caso de biocidas que conteñan espinosade que poden dar lugar a residuos en alimentos ou pensos, comprobarase a necesidade de establecer límites máximos de residuos (LMR) novos ou modificar os existentes, de conformidade co Regulamento (CE) n.º 470/2009 e/ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e adoptar as medidas de redución do risco necesarias para garantir que non se superen os LMR aplicables.