

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7475 *Orden PRE/1293/2013, de 4 de julio, por la que se modifica 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.

De conformidad con el artículo 10, apartado 3, letra a) del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, la inclusión de una sustancia activa en el anexo I estará condicionada, en su caso a requisitos sobre el grado de pureza mínimo de la sustancia activa, la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas.

La primera inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se realizó a través de la Orden PRE/507/2008, de 26 de febrero, por la que se incluye la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I de dicho real decreto. Además la citada orden definió los epígrafes que conforman el anexo I de dicho real decreto, entre los que figura «pureza mínima de la sustancia activa en producto biocida comercializado».

Como consecuencia de las consultas realizadas a nivel comunitario, se ha elaborado un método para establecer la similitud de las composiciones químicas y de los perfiles de peligro, conocida como «equivalencia técnica», de las sustancias incluidas en la misma definición pero producidas a partir de diferentes fuentes o procesos de fabricación. A tal efecto, el grado de pureza es uno de los factores que puede resultar decisivo. Por otra parte, un grado de pureza inferior de una sustancia activa no compromete necesariamente su perfil de peligro. Por todo ello, se ha establecido la necesidad de sustituir la referencia a la pureza mínima que figura en los epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/43/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por otra parte, en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, también queda recogido el epígrafe referente al «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 sus sustancias activas)». En este sentido, y como consecuencia de las excepciones que pueden aplicarse en referencia a dicho plazo, se ha establecido la necesidad de sustituir el texto de dicho epígrafe en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. Esto también se ha realizado por medio de la Directiva 2012/43/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por otra parte, la Orden PRE/2047/2010, de 21 de julio, modificó el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, para incluir el tetraborato de sodio como sustancia activa en su anexo I para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas). En el anexo de dicha orden se establecieron las condiciones de inclusión de la sustancia activa

tetraborato de sodio, de modo que se definió el tetraborato de sodio mediante tres números CAS correspondientes a tres formas diferentes de la sustancia (anhidro, pentahidrato y decahidrato).

Como consecuencia de la revisión realizada a nivel comunitario del número CAS de la forma pentahidratada del tetraborato de sodio que figuraba en las condiciones de inclusión en el anexo I de la directiva citada para dicha sustancia, la Comisión de la UE ha aprobado la corrección del anexo I de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, con el objeto de modificar el número CAS de la forma pentahidratada.

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/40/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se corrige el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2012/40/UE de la Comisión y 2012/43/UE de la Comisión.

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 el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 con arreglo a los siguientes términos:

Uno. Los números de identificación de la entrada N.º 22 del anexo I quedan modificados como sigue:

«N.º 22. Tetraborato de sodio (nombre común).
Denominación UIQPA: Tetraborato de sodio.
Números de identificación:

N.º CE: 215-540-4.
N.º CAS (anhidro):1330-43-4.
N.º CAS (pentahidrato):12179-04-3.
N.º CAS (decahidrato): 1303-96-4.»

Dos. En todas las entradas del anexo I los actuales epígrafes quedan sustituidos por los siguientes:

«Número:
Nombre común:
Denominación IUQPA:
Números de identificación:

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*):
Fecha de inclusión:
Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**).
Fecha de vencimiento de la inclusión:
Tipo de producto:
Disposiciones específicas (***):

(*): La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(**): En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(***): A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio Web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho interno la Directiva 2012/40/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se corrige el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas y la Directiva 2012/43/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 4 de julio de 2013.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.