

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 1784** Orde PRE/255/2013, do 14 de febreiro, pola que se inclúen as substancias activas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarbo e flufenoxurón 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 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 óxido de cobre (II) para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), hidróxido de cobre (II) para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), carbonato básico de cobre para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras), bendiocarbo para uso en biocidas do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos) e flufenoxurón para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras).

Isto realizouse por medio da Directiva 2012/2/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o óxido de cobre (II), o hidróxido de cobre (II) e o carbonato básico de cobre como substancias activas no seu anexo I; por medio da Directiva 2012/3/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o bendiocarbo como substancia activa no seu anexo I, e por medio da Directiva 2012/20/UE da Comisión, do 6 de xullo de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o flufenoxurón como substancia activa para o tipo de produto 8 no seu anexo I.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2012/2/UE, 2012/3/UE e 2012/20/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 8 que conteñan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) ou carbonato básico de cobre, biocidas do tipo 18 que conteñan bendiocarbo ou biocidas do tipo 8 que conteñan flufenoxurón, 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 e as cidades de Ceuta e Melilla.

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.^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 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 (Listaxe de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) os puntos 50 (hidróxido de cobre (II)), 51 (óxido de cobre (II)), 52 (carbonato básico de cobre), 53 (bendiocarbo) e 57 (flufenoxurón) coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarbo e flufenoxurón.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 8 que conteñan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, biocidas do tipo 18 que conteñan bendiocarbo ou biocidas do tipo 8 que conteñan flufenoxurón, 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 formalizados tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro; neste caso deberanse presentar 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 da 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 da presente orde antes do 1 de febreiro de 2014.

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 se comercializar no momento do vencemento do prazo para o cal foron autorizados e, en todo caso, o 31 de xaneiro de 2016.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

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

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2012/2/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o óxido de cobre (II), o hidróxido de cobre (II) e o carbonato básico de cobre como substancias activas no seu anexo I, a Directiva 2012/3/UE da Comisión, do 9 de febreiro de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o bendiocarbo como substancia activa no seu anexo I, e a Directiva 2012/20/UE da Comisión, do 6 de xullo de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa o flufenoxurón como substancia activa para o tipo de produto 8 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.*

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

Madrid, 14 de febreiro de 2013.– A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condicións de inclusión das substancias activas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarbo e flufenoxurón

Un. Condicións de inclusión da substancia activa hidróxido de cobre (II) no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 50. Hidróxido de cobre (nome común).
Denominación UIQPA: hidróxido de cobre (II).
Números de identificación:

N.º CE: 243-815-9.
N.º CAS: 20427-59-2.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 965 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2014.

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 xaneiro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2024.

Tipo de produto: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas: ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, 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.

Velarase por que as autorizacións se supediten ás condicións seguintes:

1) Non se autorizarán biocidas para a aplicación por inmersión, a menos que na solicitude de autorización do biocida se presentasen datos que demostren que a

aplicación cumpre os requisitos do artigo 5 e do anexo VI, se procede mediante a execución das medidas de redución do risco adecuadas.

2) En relación cos biocidas autorizados para uso industrial, estableceranse procedementos operativos seguros e os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

3) Nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira vinda de tratar ten que se almacenar, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, ou de ambos os modos, para evitar perdas directas ao solo ou á auga, e que as perdas que se produzan durante a aplicación do biocida teñen que se recoller para reutilizarse ou eliminarse.

4) Non se autorizará o uso de biocidas para o tratamento de madeira que se vaia utilizar en construcións ao aire libre sobre a auga ou nas súas proximidades, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

Dous. Condicións de inclusión da substancia activa óxido de cobre (II) no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 51. Óxido de cobre (II) (nome común).

Denominación UIQPA: óxido de cobre (II).

Números de identificación:

N.º CE: 215-269-1.

N.º CAS: 1317-38-0.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 976 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2014.

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 xaneiro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2024.

Tipo de produto: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas: ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, examínaranse, 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.

Velarase por que as autorizacións se supediten ás condicións seguintes:

1) En relación cos biocidas autorizados para uso industrial, estableceranse procedementos operativos seguros e os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2) Nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira vinda de tratar ten que se almacenar, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, ou de ambos os modos, para evitar perdas directas ao solo ou á auga, e que as perdas que se produzan durante a aplicación do biocida teñen que se recoller para reutilizarse ou eliminarse.

3) Non se autorizará o uso de biocidas para o tratamento de madeira que se vaia utilizar en construcións ao aire libre sobre a auga ou nas súas proximidades nin para o tratamento de madeira en contacto coa auga doce, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

Tres. Condicións de inclusión da substancia activa carbonato básico de cobre no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro:

N.º 52. Carbonato básico de cobre (nome común).

Denominación UIQPA: carbonato de cobre (II)-hidróxido de cobre (II) (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 235-113-6.

N.º CAS: 12069-69-1.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 957 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2014.

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 xaneiro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2024.

Tipo de produto: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas: ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, 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.

Velarase por que as autorizacións se supediten ás condicións seguintes:

1) Non se autorizarán biocidas para a aplicación por inmersión, a menos que na solicitude de autorización do biocida se presentasen datos que demostren que a aplicación cumpre os requisitos do artigo 5 e do anexo VI, se procede mediante a execución das medidas de redución do risco adecuadas.

2) En relación cos biocidas autorizados para uso industrial, estableceranse procedementos operativos seguros e os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

3) Nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira vinda de tratar ten que almacenarse, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, ou de ambos os modos, para evitar perdas directas ao solo ou á auga, e que as perdas que se produzan durante a aplicación do biocida teñen que recollese para reutilizarse ou eliminarse.

4) Non se autorizará o uso de biocidas para o tratamento de madeira que vaia utilizarse en construcións ao aire libre sobre a auga ou nas súas proximidades nin para o tratamento de madeira en contacto directo coa auga doce, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

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

N.º 53. Bendiocarbo (nome común).

Denominación UIQPA: metilcarbamato de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il.

Números de identificación:

N.º CE: 245-216-8.

N.º CAS: 22781-23-3.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 970 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2014.

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 xaneiro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2024.

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

Disposicións específicas: a avaliación de riscos no ámbito da Unión non considerou todos os usos posibles, senón que se referiu, por exemplo, á aplicación por profesionais unicamente e excluíu o contacto con alimentos ou pensos, así como a aplicación directa ao solo. Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións humanas a que non se referisen de forma representativa na avaliación de riscos no ámbito da Unión.

Velarase por que as autorizacións se supediten ás condicións seguintes:

Non se autorizará o uso dos biocidas para o tratamento de superficies suxeitas a unha limpeza en húmido frecuente, fóra do tratamento de fendas e fendeduras ou puntos localizados, a menos que se presenten datos que demostren que o biocida vai cumprir os requisitos establecidos no artigo 5 e no anexo VI, se procede mediante a aplicación das medidas de redución do risco adecuadas.

Os biocidas autorizados para uso industrial ou profesional teñen que se utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

Cando proceda, débense tomar medidas para previr que as abellas colleiteiras accedan aos niños tratados retirando os paneis ou bloqueando a entrada aos niños.

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

N.º 57. Flufenoxurón (nome común).

Denominación UIQPA: 1-(4-(2-cloro- α,α,α -trifluoro-para-toliloxi)-2-fluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzolil)urea.

Números de identificación:

N.º CE: 417-680-3.

N.º CAS: 101463-69-8.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 960 g/kg.

Data de inclusión: 1 de febreiro de 2014.

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 xaneiro de 2016.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2017.

Tipo de produto: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas: o flufenoxurón deberase someter a unha avaliación comparativa do risco, de acordo co artigo 10, punto 6, inciso a), parágrafo segundo, do Real decreto 1054/2002, antes de que se renove a súa inclusión neste anexo.

A avaliación de riscos no ámbito da Unión referiuse ao tratamento de madeira non destinada á utilización en locais de estabulación ou que non entrará en contacto con alimentos nin pensos. Os biocidas non se autorizarán para usos ou supostos de exposición a que non se referise de forma representativa a avaliación de riscos no ámbito da Unión.

Velarase por que as autorizacións se supediten ás condicións seguintes:

1. Os biocidas utilizaranse unicamente para efectos do tratamento de madeira destinada a uso en interiores.

2. En relación cos biocidas autorizados para uso industrial ou profesional, estableceranse procedementos operativos seguros e os biocidas utilizaranse co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos para os usuarios industriais ou profesionais se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

3. Tomaranse as medidas adecuadas de redución do risco para protexer os compartimentos edáfico e acuático. En particular, nas etiquetas e, se se facilitan, nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados indicárase que a madeira vinda de tratar ten que se almacenar, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable, ou de ambos os modos, para evitar derramamentos directos ao solo ou á auga e que os eventuais derramamentos que se produzan durante a aplicación do biocida teñen que se recoller para a súa reutilización ou eliminación.