

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

4292 Orde PRE/662/2013, do 22 de abril, pola que se inclúe a substancia activa carbonato de didecildimetilamonio 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 dese 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 podelo inscribir no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser 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, da substancia activa carbonato de didecildimetilamonio para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras).

Isto realizouse por medio da Directiva 2012/22/UE da Comisión, do 22 de agosto de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o carbonato de didecildimetilamonio como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde trasponse ao ordenamento xurídico interno a citada Directiva 2012/22/UE, da Comisión.

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 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 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:

«Inclúese no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) o punto 58 (carbonato de didecildimetilamonio), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.»

Disposición adicional única. *Autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con carbonato de didecildimetilamonio.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que desexen comercializar biocidas do tipo 8 que conteñan carbonato de didecildimetilamonio poderán presentar ante a 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, de ser 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 poidan ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16ª da Constitución.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito interno a Directiva 2012/22/UE da Comisión, do 22 de agosto de 2012, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa o carbonato de didecildimetilamonio 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, 22 de abril de 2013.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condicións de inclusión da substancia activa biocida carbonato de didecildimetilamonio

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

N.º 58. Carbonato de didecildimetilamonio (nome común).

Denominación UIQPA: masa de reacción de carbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio e bicarbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio.

Números de identificación:

N.º CAS: 894406-76-9.

N.º CE: 451-900-9.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: 740g/kg.
Data de inclusión: 1 de febreiro 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): non aplicable.

Data de vencemento da inclusión: 31 de xaneiro de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas:

A avaliación de riscos no ámbito da Unión non considerou todos os usos posibles; determinados usos, como a utilización por parte de non profesionais, quedaron excluídos.

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, examínanse, 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. Estableceranse procedementos operativos seguros para os usuarios industriais e os biocidas terán que se utilizar co equipamento de protección individual adecuado, a menos que a solicitude de autorización do biocida demostre que os riscos se poden reducir a niveis aceptables por outros medios.

2. Nas etiquetas e nas fichas de datos de seguridade dos biocidas autorizados, cando se dispoña destas, indicárase que a aplicación industrial se debe efectuar dentro dunha área confinada ou nunha superficie dura e impermeable con barreiras de protección, que a madeira acabada de tratar terá 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 eventuais perdas se deberán recoller para a súa reutilización ou eliminación.

3. Non se autorizará o uso de biocidas para o tratamento de madeira que vaia quedar en contacto con auga doce, que se vaia utilizar en construcións ao aire libre sobre a auga ou nas súas proximidades nin para o tratamento de madeira por inmersión que vaia quedar exposta constantemente á intemperie ou suxeita a molladura frecuente, 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.