

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 1784** *Ordre PRE/255/2013, de 14 de febrer, per la qual s'inclouen les substàncies actives òxid de coure (II), hidròxid de coure (II), carbonat bàsic de coure, bendiocarb i flufenoxuró 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'han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida per poder inscriure'l en el 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 l'avaluació fets a nivell comunitari, la Comissió de la Unió Europea 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 òxid de coure (II) per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), hidròxid de coure (II) per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), carbonat bàsic de coure per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes), bendiocarb per a ús en biocides del tipus 18 (insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes) i flufenoxuró per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes).

Això s'ha dut a terme per mitjà de la Directiva 2012/2/UE de la Comissió, de 9 de febrer de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui l'òxid de coure (II), l'hidròxid de coure (II) i el carbonat bàsic de coure com a substàncies actives a l'annex I, per mitjà de la Directiva 2012/3/UE de la Comissió, de 9 de febrer de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el bendiocarb com a substància activa a l'annex I i per mitjà de la Directiva 2012/20/UE de la Comissió, de 6 de juliol de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el flufenoxuró com a substància activa per al tipus de producte 8 a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2012/2/UE, 2012/3/UE i 2012/20/UE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 8 que continguin òxid de coure (II), hidròxid de coure (II) o carbonat bàsic de coure, biocides del tipus 18 que continguin bendiocarb o biocides del tipus 8 que continguin flufenoxuró 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 s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica, ja que 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, dispo:

*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'esmentat annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts: 50 (Hidròxid de coure (II)), 51 (Òxid de coure (II)), 52 (Carbonat bàsic de coure), 53 (Bendiocarb) i 57 (Flufenoxuró) 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 òxid de coure (II), hidròxid de coure (II), carbonat bàsic de coure, bendiocarb i flufenoxuró.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 8 que continguin òxid de coure (II), hidròxid de coure (II), carbonat bàsic de coure, biocides del tipus 18 que continguin bendiocarb o biocides del tipus 8 que continguin flufenoxuró, 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 els que, degudament justificats, només es poden complir 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 l'esmentada primera autorització o registre.

*Disposició transitòria única. Productes que compten amb una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre comptin amb una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es poden seguir comercialitzant a l'empara de l'autorització esmentada 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 febrer de 2014.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu l'esmentada disposició addicional única per a productes que comptin amb la dita autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar al venciment del termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 de gener de 2016.

*Disposició final primera. Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2012/2/UE de la Comissió, de 9 de febrer de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui l'òxid de coure (II), l'hidròxid de coure (II) i el carbonat bàsic de coure com a substàncies actives a l'annex I, la Directiva 2012/3/UE de la Comissió, de 9 de febrer de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el bendiocarb com a substància activa a l'annex I i la Directiva 2012/20/UE de la Comissió, de 6 de juliol de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el flufenoxuró com a substància activa per al tipus de producte 8 a l'annex I.

Disposició final tercera. *Despeses de personal.*

Les previsions que conté aquesta Ordre no suposen un increment de despeses de personal per cap concepte, i s'han de dur a terme amb els mitjans disponibles en els ministeris afectats i en els seus organismes autònoms.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de febrer de 2013.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

## ANNEX

### **Condicions d'inclusió de les substàncies actives òxid de coure (II), hidròxid de coure (II), carbonat bàsic de coure, bendiocarb i flufenoxuró**

U. Condicions d'inclusió de la substància activa hidròxid de coure (II) a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 50. Hidròxid de coure (nom comú)  
Denominació UIQPA: hidròxid de coure (II)  
Números d'identificació:

Núm. CE: 243-815-9.  
Núm. CAS: 20427-59-2.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 965 g/kg.  
Data d'inclusió: 1 de febrer de 2014.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2024.

Tipus de producte: 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'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a nivell de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a les condicions següents:

1) No s'han d'autoritzar biocides per a l'aplicació per immersió, llevat que en la sol·licitud d'autorització del biocida s'hagin presentat dades que demostrin que l'aplicació compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI, si escau mitjançant l'execució de les mesures de reducció del risc adequades.

2) En relació amb els biocides autoritzats per a ús industrial, 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 es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

3) A les etiquetes i, si es faciliten, a les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable, 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.

4) No s'ha d'autoritzar l'ús de biocides per al tractament de fusta que s'hagi d'utilitzar en construccions a l'aire lliure sobre l'aigua o en les seves proximitats, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si escau mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Dos. Condicions d'inclusió de la substància activa òxid de coure (II) a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 51. Òxid de coure (II) (nom comú).

Denominació UIQPA: òxid de coure (II).

Números d'identificació:

Núm. CE: 215-269-1.

Núm. CAS: 1317-38-0.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 976 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2014.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2024.

Tipus de producte: 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'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a nivell de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a les condicions següents:

1) En relació amb els biocides autoritzats per a ús industrial, 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 es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

2) A les etiquetes i, si es faciliten, a les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable, 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.

3) No s'ha d'autoritzar l'ús de biocides per al tractament de fusta que s'hagi d'utilitzar en construccions a l'aire lliure sobre l'aigua o en les seves proximitats ni per al tractament de fusta en contacte amb aigua dolça, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si escau mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Tres. Condicions d'inclusió de la substància activa carbonat bàsic de coure a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre:

Núm. 52. Carbonat bàsic de coure (nom comú).

Denominació UIQPA: carbonat de coure (II)-hidròxid de coure (II) (1:1).

Números d'identificació:

Núm. CE: 235-113-6.

Núm. CAS: 12069-69-1.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 957 g/kg.  
Data d'inclusió: 1 de febrer de 2014.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2024.

Tipus de producte: 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'examinar, quan sigui procedent segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a nivell de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a les condicions següents:

1) No s'han d'autoritzar biocides per a l'aplicació per immersió, llevat que en la sol·licitud d'autorització del biocida s'hagin presentat dades que demostrin que l'aplicació compleix els requisits de l'article 5 i de l'annex VI, si escau mitjançant l'execució de les mesures de reducció del risc adequades.

2) En relació amb els biocides autoritzats per a ús industrial, 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 es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

3) A les etiquetes i, si es faciliten, a les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable, 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.

4) No s'ha d'autoritzar l'ús de biocides per al tractament de fusta que s'hagi d'utilitzar en construccions a l'aire lliure sobre l'aigua o en les seves proximitats ni per al tractament de fusta en contacte directe amb aigua dolça, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si escau mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

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

Núm. 53. Bendiocarb (nom comú).

Denominació UIQPA: metilcarbamat de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il.

Números d'identificació:

Núm. CE: 245-216-8.

Núm. CAS: 22781-23-3.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 970 g/kg.  
Data d'inclusió: 1 de febrer de 2014.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, els terminis dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2024.

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

Disposicions específiques: L'avaluació de riscos a nivell de la Unió no va considerar tots els usos possibles, sinó que es va referir, per exemple, a l'aplicació per professionals únicament i va excloure el contacte amb aliments o pinsos, així com l'aplicació directa a terra. 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 sigui procedent segons el biocida, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions humanes a què no s'hagin referit de manera representativa en l'avaluació de riscos a nivell de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a les condicions següents:

No s'ha d'autoritzar l'ús dels biocides per al tractament de superfícies subjectes a una neteja en humit freqüent, fora del tractament d'esquerdes i fenedures o punts localitzats, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si escau mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.

Els biocides autoritzats per a ús industrial o professional 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.

Quan escaigui, s'han de prendre mesures per prevenir que les recol·lectores accedeixin als nius tractats retirant els panells o bloquejant l'entrada als nius.

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

Núm. 57. Flufenoxuró (nom comú).

Denominació UIQPA: 1-(4-(2-clor- $\alpha,\alpha$ -trifluoro-para-toliloxi)-2-fluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzolil)urea.

Números d'identificació:

Núm. CE: 417-680-3.

Núm. CAS: 101463-69-8.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 960 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2014.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 31 de gener de 2016.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2017.

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

Disposicions específiques: El flufenoxuró s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa del risc, d'acord amb l'article 10, apartat 6, incís a), paràgraf segon, del Reial decret 1054/2002, abans que se'n renovi la inclusió en el present annex.

L'avaluació de riscos a nivell de la Unió es va referir al tractament de fusta no destinada a la utilització en locals d'establiment o que no ha d'entrar en contacte amb aliments ni pinsos. Els biocides no s'han d'autoritzar per a usos o supòsits d'exposició a què no s'hagi referit de manera representativa l'avaluació de riscos a nivell de la Unió.

S'ha de vetllar perquè les autoritzacions se supeditin a les condicions següents:

1. Els biocides s'han d'utilitzar únicament a efectes del tractament de fusta destinada a ús en interiors.

2. 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.

3. S'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per protegir els compartiments edàfic i aquàtic. En particular, a les etiquetes, i si es faciliten, a les fitxes de dades de seguretat dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que la fusta acabada de tractar s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable, o de les dues maneres, per evitar vessaments directes a terra o a l'aigua i que els eventuais vessaments que es produeixin durant l'aplicació del biocida s'han de recollir per a la seva reutilització o eliminació.