

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

4292 *Ordre PRE/662/2013, de 22 d'abril, per la qual s'inclou la substància activa carbonat de didecildimetilamoni 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 la substància activa carbonat de didecildimetilamoni per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes).

Això s'ha dut a terme per mitjà de la Directiva 2012/22/UE, de la Comissió, de 22 d'agost de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el carbonat de didecildimetilamoni com a substància activa a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposa a l'ordenament jurídic intern l'esmentada Directiva 2012/22/UE, de la Comissió.

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, dispenso:

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) el punt 58 (Carbonat de didecildimetilamoni) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.»

Disposició addicional única. *Autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb carbonat de didecildimetilamoni.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que vulguin comercialitzar biocides del tipus 8 que continguin carbonat de didecildimetilamoni, poden presentar 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 puguin 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 final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret intern la Directiva 2012/22/UE de la Comissió, de 22 d'agost de 2012, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui el carbonat de didecildimetilamoni com a substància activa 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, 22 d'abril de 2013.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANNEX

Condicions d'inclusió de la substància activa biocida carbonat de didecildimetilamoni

Condicions d'inclusió de la substància activa carbonat de didecildimetilamoni a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 58. Carbonat de didecildimetilamoni (nom comú).

Denominació UIQPA: Massa de reacció de carbonat de N, N-didecil-N, N-dimetilamoni i bicarbonat de N, N-didecil-N, N-dimetilamoni.

Números d'identificació:

Núm. CAS: 894406-76-9.

Núm. CE: 451-900-9.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: 740g/kg.
Data d'inclusió: 1 de febrer de 2013.

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 del qual és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): No aplicable.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2023.

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

Disposicions específiques:

L'avaluació de riscos a nivell de la Unió no va considerar tots els usos possibles; determinats usos, com la utilització per part de no professionals, van quedar exclosos.

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. S'han d'establir procediments operatius segurs per als usuaris industrials 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 es poden reduir a nivells acceptables per altres mitjans.

2. A les etiquetes i a les fitxes de dades de seguretat, quan se'n disposi, dels biocides autoritzats s'ha d'indicar que l'aplicació industrial s'ha d'efectuar dins d'una àrea confinada o en una superfície dura i impermeable amb barreres de protecció, 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 s'han de recollir per reutilitzar-se o eliminar-se.

3. No s'autoritza l'ús de biocides per al tractament de fusta que hagi de quedar en contacte amb aigua dolça, 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 per immersió que hagi de quedar exposada constantment a la intempèrie o subjecta a mullar-se amb freqüència, llevat que es presentin dades que demostrin que el biocida complirà els requisits que estableixen l'article 5 i l'annex VI, si és procedent mitjançant l'aplicació de les mesures de reducció del risc adequades.