

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7475 *Ordre PRE/1293/2013, de 4 de juliol, per la qual es modifica 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.

De conformitat amb l'article 10, apartat 3, lletra a) del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, la inclusió d'una substància activa a l'annex I està condicionada, si s'escau, a requisits sobre el grau de puresa mínim de la substància activa, la naturalesa i el contingut màxim de determinades impureses.

La primera inclusió d'una substància activa a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es va fer a través de l'Ordre PRE/507/2008, de 26 de febrer, per la qual s'inclou la substància activa fluorur de sulfuril a l'annex I del Reial decret esmentat. A més la referida Ordre va definir els epígrafs que conformen l'annex I del Reial decret esmentat, entre els quals figura «puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat».

Com a conseqüència de les consultes fetes en l'àmbit comunitari, s'ha elaborat un mètode per establir la similitud de les composicions químiques i dels perfils de perill, coneguda com a «equivalència tècnica», de les substàncies incloses en la mateixa definició però produïdes a partir de diferents fonts o processos de fabricació. A aquest efecte, el grau de puresa és un dels factors que pot ser decisiu. D'altra banda, un grau de puresa inferior d'una substància activa no en compromet necessàriament el perfil de perill. Per tot això, s'ha establert la necessitat de substituir la referència a la puresa mínima que figura en els epígrafs de l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell. Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2012/43/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifiquen determinats epígrafs de l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell.

D'altra banda, a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, també queda recollit l'epígraf referent al «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 seves substàncies actives)». En aquest sentit, i com a conseqüència de les excepcions que es poden aplicar en referència al termini esmentat, s'ha establert la necessitat de substituir el text del referit epígraf a l'annex I de la Directiva 98/8/CE. Això també s'ha fet per mitjà de la Directiva 2012/43/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifiquen determinats epígrafs de l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell.

D'altra banda, l'Ordre PRE/2047/2010, de 21 de juliol, va modificar el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, per incloure el tetraborat de disodi com a substància activa a l'annex I per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes). L'annex de l'Ordre esmentada va establir les condicions d'inclusió de la substància activa tetraborat de disodi, de manera que es va definir el tetraborat de disodi mitjançant tres números CAS corresponents a tres formes diferents de la substància (anhidre, pentahidrat i decahidrat).

Com a conseqüència de la revisió feta en l'àmbit comunitari del número CAS de la forma pentahidratada del tetraborat de disodi que figurava en les condicions d'inclusió a l'annex I de la Directiva esmentada per a aquesta substància, la Comissió de la UE ha aprovat la correcció de l'annex I de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, amb l'objecte de modificar el número CAS de la forma pentahidratada.

Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2012/40/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es corregeix l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la comercialització de biocides.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2012/40/UE de la Comissió i 2012/43/UE de la Comissió.

En l'elaboració d'aquesta disposició s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes.

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 el ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, 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 d'acord amb els termes següents:

U. Els números d'identificació de l'entrada núm. 22 de l'annex I queden modificats de la manera següent:

«Núm. 22. Tetraborat de disodi (nom comú).
Denominació UIQPA: Tetraborat de disodi.
Números d'identificació:

Núm. CE: 215-540-4.
Núm. CAS (anhidre): 1330-43-4.
Núm. CAS (pentahidrat): 12179-04-3.
Núm. CAS (decahidrat): 1303-96-4.»

Dos. A totes les entrades de l'annex I els epígrafs actuals queden substituïts pels següents:

«Número:
Nom comú:
Denominació IUQPA:
Números d'identificació:
Grau de puresa mínim de la substància activa (*):
Data d'inclusió:
Termini de venciment de les condicions d'inclusió, llevat que s'apliqui una de les excepcions indicades a la nota a peu de pàgina d'aquest epígraf (**).
Data de venciment de la inclusió:
Tipus de producte:
Disposicions específiques (***):

(*): La puresa indicada en aquest epígraf és el grau de puresa mínim de la substància activa utilitzada per a l'avaluació efectuada de conformitat amb l'article 11. La substància activa en el biocida

comercialitzat pot tenir una puresa igual o diferent, si es demostra que és tècnicament equivalent a la substància avaluada.

(**): En el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa als quals s'apliqui la disposició transitòria primera d'aquest Reial decret, el termini de venciment de les condicions d'inclusió és el de l'última de les seves substàncies actives incloses en aquest annex. En el cas dels biocides per als quals la primera autorització s'hagi concedit després de la data corresponent a 120 dies abans de la data límit inicial de venciment de les condicions d'inclusió, i per als quals s'hagi presentat una sol·licitud completa de reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 1, dins dels 60 dies de la concessió de la primera autorització, el termini de venciment de les condicions d'inclusió, en relació amb la sol·licitud esmentada, s'amplia a 120 dies a partir de la data de recepció de la sol·licitud completa de reconeixement mutu. En el cas dels biocides per als quals un Estat membre hagi proposat establir una excepció al reconeixement mutu de conformitat amb l'article 4, apartat 4, el termini de venciment de les condicions d'inclusió s'amplia a 30 dies a partir de la data d'adopció de la decisió de la Comissió de conformitat amb l'article 4, apartat 4, paràgraf segon de la Directiva 98/8/CE.

(***): Als efectes de l'aplicació dels principis comuns de l'annex VI, el contingut i les conclusions dels informes d'avaluació es poden consultar en el lloc web de la Comissió: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret intern la Directiva 2012/40/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es corregeix l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la comercialització de biocides, i la Directiva 2012/43/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifiquen determinats epígrafs de l'annex I de la Directiva 98/8/UE del Parlament Europeu i del Consell.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 4 de juliol de 2013.– La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.