

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4292 *Orden PRE/662/2013, de 22 de abril, por la que se incluye la sustancia activa carbonato de didecildimetilamonio en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, transpuso al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

En el anexo I de dicho Real Decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas», se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida para poder inscribir éste en el Registro Oficial de Biocidas y, en su caso, poder obtener el reconocimiento mutuo de registro en otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados a nivel comunitario, la Comisión de la Unión Europea ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de la sustancia activa carbonato de didecildimetilamonio para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/22/UE, de la Comisión, de 22 de agosto de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el carbonato de didecildimetilamonio como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transpone al ordenamiento jurídico interno la citada Directiva 2012/22/UE, de la Comisión.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden que tiene el carácter de norma básica, por tratarse de la adaptación al derecho comunitario del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas queda modificado como sigue:

«Se incluyen en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) el punto 58 (Carbonato de didecildimetilamonio) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.»

Disposición adicional única. *Autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con carbonato de didecildimetilamonio.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que deseen comercializar biocidas del tipo 8 que contengan carbonato de didecildimetilamonio, podrán presentar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo real decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo puedan ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho interno la Directiva 2012/22/UE de la Comisión, de 22 de agosto de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el carbonato de didecildimetilamonio como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final tercera. *Gastos de personal.*

Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gastos de personal por ningún concepto, y se llevarán a cabo con los medios disponibles en los Ministerios afectados y en sus organismos autónomos.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de abril de 2013.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condiciones de inclusión de la sustancia activa biocida carbonato de didecildimetilamonio

Condiciones de inclusión de la sustancia activa carbonato de didecildimetilamonio en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre

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

Denominación UIQPA: Masa de reacción de carbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio y 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 de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 740g/kg.
Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas:

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles; determinados usos, como la utilización por parte de no profesionales, quedaron excluidos.

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1. Se establecerán procedimientos operativos seguros para los usuarios industriales y los biocidas tendrán que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. En las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación.

3. No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a quedar en contacto con agua dulce, que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera por inmersión que vaya a quedar expuesta constantemente a la intemperie o sujeta a mojadura frecuente, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.