

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 1784** *Orden PRE/255/2013, de 14 de febrero, por la que se incluyen las sustancias activas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarb y flufenoxurón 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 las sustancias activas: óxido de cobre (II) para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), hidróxido de cobre (II) para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), carbonato básico de cobre para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas), bendiocarb para uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) y flufenoxurón para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2012/2/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre como sustancias activas en su anexo I, por medio de la Directiva 2012/3/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el bendiocarb como sustancia activa en su anexo I y por medio de la Directiva 2012/20/UE de la Comisión, de 6 de julio de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flufenoxurón como sustancia activa para el tipo de producto 8 en su anexo I.

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las citadas Directivas 2012/2/UE, 2012/3/UE y 2012/20/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 8 que contengan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre, biocidas del tipo 18 que contengan bendiocarb o biocidas del tipo 8 que contengan flufenoxurón para acreditar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en esta orden.

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 del 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) los puntos: 50 (Hidróxido de cobre (II)), 51 (Óxido de cobre (II)), 52 (Carbonato básico de cobre), 53 (Bendiocarb) y 57 (Flufenoxurón) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarb y flufenoxurón.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 8 que contengan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, biocidas del tipo 18 que contengan bendiocarb o biocidas del tipo 8 que contengan flufenoxurón, dirigirán a 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 pueden 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 transitoria única. *Productos que cuentan con una autorización nacional.*

Los productos que a la entrada en vigor de esta orden cuenten con una autorización nacional en aplicación de lo previsto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, podrán seguir comercializándose al amparo de dicha autorización hasta que se dicte la correspondiente resolución respecto a su solicitud, siempre que hubiesen presentado alguna de las solicitudes previstas en la disposición adicional única de la presente orden antes del 1 de febrero de 2014.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la citada disposición adicional única para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros, y deberán dejar de comercializarse al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de enero de 2016.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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

Mediante esta orden se transponen al derecho interno la Directiva 2012/2/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre como sustancias activas en su anexo I, la Directiva 2012/3/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el bendiocarb como sustancia activa en su anexo I y la Directiva 2012/20/UE de la Comisión, de 6 de julio de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flufenoxurón como sustancia activa para el tipo de producto 8 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, 14 de febrero de 2013.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II), carbonato básico de cobre, bendiocarb y flufenoxurón

Uno. Condiciones de inclusión de la sustancia activa hidróxido de cobre (II) en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 50. Hidróxido de cobre (nombre común)
Denominación UIQPA: Hidróxido de cobre (II)
Números de identificación:

N.º CE: 243-815-9.
N.º CAS: 20427-59-2.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 965 g/kg.
Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

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): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas: 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) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, 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.

Dos. Condiciones de inclusión de la sustancia activa óxido de cobre (II) en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 51. Óxido de cobre (II) (nombre común).

Denominación UIQPA: Óxido de cobre (II).

Números de identificación:

N.º CE: 215-269-1.

N.º CAS: 1317-38-0.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 976 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

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): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas: 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) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

3) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto con agua dulce, 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.

Tres. Condiciones de inclusión de la sustancia activa carbonato básico de cobre en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 52. Carbonato básico de cobre (nombre común).

Denominación UIQPA: Carbonato de cobre (II)-hidróxido de cobre (II) (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 235-113-6.

N.º CAS: 12069-69-1.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 957 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

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): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas: 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) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto directo con agua dulce, 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.

Cuatro. Condiciones de inclusión de la sustancia activa bendiocarb en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 53. Bendiocarb (nombre común).

Denominación UIQPA: Metilcarbamato de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il.

Números de identificación:

N.º CE: 245-216-8.

N.º CAS: 22781-23-3.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

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): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas: La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles, sino que se refirió, por ejemplo, a la aplicación por profesionales únicamente y excluyó el contacto con alimentos o piensos, así como la aplicación directa al suelo. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas a los que no se hayan referido de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

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

No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de superficies sujetas a una limpieza en húmedo frecuente, fuera del tratamiento de grietas y hendiduras o puntos localizados, 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.

Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

Cuando proceda, se deben tomar medidas para prevenir que las pecoreadoras accedan a los nidos tratados retirando los paneles o bloqueando la entrada a los nidos.

Cinco. Condiciones de inclusión de la sustancia activa flufenoxurón en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre:

N.º 57. Flufenoxurón (nombre común).

Denominación UIQPA: 1-(4-(2-cloro- α,α,α -trifluoro-para-toliloxi)-2-fluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzolil)urea.

Números de identificación:

N.º CE: 417-680-3.

N.º CAS: 101463-69-8.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

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): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas: El flufenoxurón deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 6, inciso a), párrafo

segundo, del Real Decreto 1054/2002, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión se refirió al tratamiento de madera no destinada a la utilización en locales de estabulación o que no entrará en contacto con alimentos ni piensos. Los biocidas no se autorizarán para usos o supuestos de exposición a los que no se haya referido de forma representativa la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

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

1. Los biocidas se utilizarán únicamente a efectos del tratamiento de madera destinada a uso en interiores.

2. En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas, y si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.