

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

7475 Orde PRE/1293/2013, do 4 de xullo, pola que se modifica o anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, traspuxo ao dereito interno a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

No anexo I do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada e que se titula «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas», débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para podelo inscribir no Rexistro Oficial de Biocidas e, se for o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

De conformidade co artigo 10, número 3, letra a), do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, a inclusión dunha substancia activa no anexo I estará condicionada, se é o caso, a requisitos sobre o grao de pureza mínimo da substancia activa e sobre a natureza e o contido máximo de determinadas impurezas.

A primeira inclusión dunha substancia activa no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, realizouse a través da Orde PRE/507/2008, do 26 de febreiro, pola que se inclúe a substancia activa fluoruro de sulfurilo no anexo I do dito real decreto. Ademais, a citada orde definiu as epígrafes que conforman o anexo I do dito real decreto, entre as que figura «pureza mínima da substancia activa en produto biocida comercializado».

Como consecuencia das consultas realizadas a nivel comunitario, elaborouse un método para establecer a similitude das composicións químicas e dos perfís de perigo, coñecida como «equivalencia técnica», das substancias incluídas na mesma definición pero producidas a partir de diferentes fontes ou procesos de fabricación. Para tal efecto, o grao de pureza é un dos factores que pode resultar decisivo. Por outra parte, un grao de pureza inferior dunha substancia activa non compromete necesariamente o seu perfil de perigo. Por todo isto, estableceuse a necesidade de substituír a referencia á pureza mínima que figura nas epígrafes do anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello. Isto realizouse por medio da Directiva 2012/43/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifican determinadas epígrafes do anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Por outra parte, no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, tamén queda recollida a epígrafe referente ao prazo para a aplicación das condicións de inclusión (excepto no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas súas substancias activas). Neste sentido, e como consecuencia das excepcións que se poden aplicar en referencia ao dito prazo, estableceuse a necesidade de substituír o texto da dita epígrafe no anexo I da Directiva 98/8/CE. Isto tamén se realizou por medio da Directiva 2012/43/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifican determinadas epígrafes do anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Por outra parte, a Orde PRE/2047/2010, do 21 de xullo, modificou o Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, para incluír o tetraborato de disodio como substancia activa no seu anexo I para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras). No anexo da dita orde establecéronse as condicións de inclusión da substancia activa tetraborato de disodio, de modo que se definiu o tetraborato de disodio mediante

tres números CAS correspondentes a tres formas diferentes da substancia (anhidro, pentahidrato e decahidrato).

Como consecuencia da revisión realizada a nivel comunitario do número CAS da forma pentahidratada do tetraborato de sodio que figuraba nas condicións de inclusión no anexo I da directiva citada para a dita substancia, a Comisión da UE aprobou a corrección do anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, co obxecto de modificar o número CAS da forma pentahidratada.

Isto realizouse por medio da Directiva 2012/40/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se corrixe o anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á comercialización de biocidas.

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as citadas directivas 2012/40/UE da Comisión e 2012/43/UE da Comisión.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Esta orde, que ten o carácter de norma básica por se tratar da adaptación ao dereito comunitario do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado conforme os seguintes termos:

Un. Os números de identificación da entrada N.º 22 do anexo I quedan modificados como segue:

«N.º 22. Tetraborato de sodio (nome común).
Denominación UIQPA: tetraborato de sodio.
Números de identificación:
N.º CE: 215-540-4.
N.º CAS (anhidro):1330-43-4.
N.º CAS (pentahidrato):12179-04-3.
N.º CAS (decahidrato): 1303-96-4.»

Dous. En todas as entradas do anexo I as actuais epígrafes quedan substituídas polas seguintes:

«Número:
Nome común:
Denominación IUQPA:
Números de identificación:

Grao de pureza mínimo da substancia activa (*):
Data de inclusión:
Prazo de vencemento das condicións de inclusión, a menos que se aplique unha das excepcións indicadas na nota ao rodapé desta epígrafe (**).
Data de vencemento da inclusión:
Tipo de produto:
Disposicións específicas (***):

(*): a pureza indicada nesta epígrafe é o grao de pureza mínimo da substancia activa utilizada para a avaliación realizada de conformidade co artigo 11. A substancia activa no biocida comercializado pode ter unha pureza igual ou diferente se se demostra que é tecnicamente equivalente á substancia avaliada.

(**): no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa aos cales se aplique a disposición transitoria primeira deste real decreto, o prazo de vencemento das condicións de inclusión é o da última das substancias activas incluídas no presente anexo. No caso dos biocidas para os cales a primeira autorización se concedese despois da data correspondente a 120 días antes da data límite inicial de vencemento das condicións de inclusión, e para os cales se presentase unha solicitude completa de recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 1, dentro dos 60 días da concesión da primeira autorización, o prazo de vencemento das condicións de inclusión, en relación coa dita solicitude, amplíase a 120 días a partir da data de recepción da solicitude completa de recoñecemento mutuo. No caso dos biocidas para os cales un Estado membro propuxo establecer unha excepción ao recoñecemento mutuo de conformidade co artigo 4, número 4, o prazo de vencemento das condicións de inclusión amplíase a 30 días a partir da data de adopción da decisión da Comisión de conformidade co artigo 4, número 4, parágrafo segundo da Directiva 98/8/CE.

(***): para efectos da aplicación dos principios comúns do anexo VI, o contido e as conclusións dos informes de avaliación pódense consultar no sitio web da Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde traspóñense ao dereito interno a Directiva 2012/40/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se corrixe o anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á comercialización de biocidas, e a Directiva 2012/43/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifican determinadas epígrafes do anexo I da Directiva 98/8/UE do Parlamento Europeo e do Consello.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de xullo de 2013.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.