

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

5918 *Orde PRE/928/2012, do 3 de maio, pola que se inclúe a substancia activa creosota no 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 poder inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, se é o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro noutros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados no ámbito comunitario, a Comisión da UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa creosota para uso en biocidas do tipo 8 (protectores para madeiras). Isto realizouse por medio da Directiva 2011/71/UE da Comisión, do 26 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello de forma que inclúa a creosota como substancia activa no seu anexo I.

Mediante esta orde trasponse ao ordenamento xurídico interno a citada Directiva 2011/71/UE da Comisión. Así mesmo, establécense os requisitos que deberán cumprir as empresas que desexen seguir comercializando biocidas do tipo 8 que conteñan creosota, para acreditar ante a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade o cumprimento das condicións de inclusión establecidas nesta orde.

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

Esta orde que ten o carácter de norma básica, por tratarse 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, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas e 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 como segue:

Inclúese no dito anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) o punto 45 (creosota), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Adaptación de autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con creosota.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercializan biocidas do tipo 8 que conteñan creosota dirixirán á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade unha solicitude de autorización de comercialización de biocidas, de acordo cos requisitos do artigo 8 do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, ou, se é o caso, unha solicitude de recoñecemento mutuo segundo o previsto no artigo 4 do mesmo real decreto.

No suposto de solicitude de recoñecemento mutuo deberán cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, excepto aqueles, debidamente xustificadas, que só poden ser formalizados tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

Disposición transitoria única. *Produtos que contan cunha autorización nacional.*

Os produtos que no momento da entrada en vigor desta orde contan cunha autorización nacional, en aplicación do previsto na disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, poderán seguir comercializándose ao abeiro da dita autorización ata que se dite a correspondente resolución respecto da súa solicitude, sempre que presentasen algunha das solicitudes previstas na disposición adicional única da presente orde antes do 1 de maio de 2013.

No caso de que non se presente solicitude ningunha das previstas na disposición adicional única desta orde, para produtos que contan coa citada autorización nacional entenderanse cancelados os seus correspondentes rexistros, e deberán deixar de se comercializar cando venza o prazo para o que foron autorizados e, en todo caso, o 30 de abril de 2015.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito interno a Directiva 2011/71/UE da Comisión, do 26 de xullo de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a creosota como substancia activa no seu anexo I.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado» e será de aplicación a partir do 1 de maio de 2013.

Madrid, 3 de maio de 2012.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANEXO

Condicións de inclusión da substancia activa biocida creosota

Condicións de inclusión da substancia activa creosota no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro

N.º 45. Creosota (nome común).
Números de identificación:

N.º CE: 232-287-5.
N.º CAS: 8001-58-9.

Denominación UIQPA: creosota.

Pureza mínima da substancia activa no biocida comercializado: creosota de grao B ou de grao C, segundo se especifica na norma europea EN 13991:2003.

Data de inclusión: 1 de maio de 2013.

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 substancias activas): 30 de abril de 2015.

Data de vencemento da inclusión: 30 de abril de 2018.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madeiras).

Disposicións específicas:

Os biocidas que conteñen creosota poden autorizarse só para usos respecto dos cales o Estado membro que conceda a autorización chegase á conclusión de que non se dispón de alternativas apropiadas, sobre a base dunha análise da viabilidade técnica e económica da substitución, que terá pedido ao solicitante, e demais información de que dispoña ao respecto. Os Estados membros que autoricen tales biocidas nos seus territorios presentarán á Comisión, como máis tarde o 31 de xullo de 2016, un informe en que xustifiquen a súa conclusión de que non hai alternativas apropiadas e indiquen como se fomenta o desenvolvemento de alternativas. A Comisión poñerá os ditos informes á disposición do público.

A substancia activa debe someterse a unha avaliación comparativa do risco, de acordo co artigo 10, punto 6, parágrafo segundo, do Real decreto 1054/2002, antes de que se renove a súa inclusión no presente anexo.

Ao avaliar a solicitude de autorización dun biocida, conforme o artigo 5 e ao anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o biocida concreto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos ambientais e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco no ámbito da Unión Europea.

As autorizacións supeditaranse ás condicións seguintes:

1. A creosota só se poderá utilizar nas condicións mencionadas no punto 2 da columna 2 da entrada n.º 31 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH), polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos, se modifica a Directiva 1999/45/CE e se derrogan o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Consello e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comisión, así como a Directiva 76/769/CEE do Consello e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comisión.

2. A creosota non se utilizará para o tratamento de madeira destinada aos usos recollidos no punto 3 da columna 2 da entrada n.º 31 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Tomaranse as medidas adecuadas de redución do risco para protexer os traballadores, incluídos os usuarios posteriores, fronte á exposición durante o tratamento e manipulación da madeira tratada, de acordo co Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e coa Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativa á protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes carcinógenos ou mutágenos durante o traballo (sexta directiva específica, de acordo co punto 1 do artigo 16 da Directiva 89/391/CEE do Consello).

4. Tomaranse as medidas adecuadas de redución do risco para protexer os compartimentos edáfico e acuático. En particular, nas etiquetas e nas fichas de datos de seguridade, cando se dispoña destas, dos biocidas autorizados débese indicar que a madeira recentemente tratada ten que se almacenar, tras o tratamento, a cuberto ou nunha superficie dura e impermeable (ou de ambos os modos) para evitar perdas directas ao solo ou á auga e que as eventuais perdas teñen que recollese para a súa reutilización ou eliminación.