

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

5918 *Ordre PRE/928/2012, de 3 de maig, per la qual s'inclou la substància activa creosota a 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'hi han d'incloure prèviament les substàncies actives que han 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.

Com a conseqüència de l'estudi i avaluació realitzats en l'àmbit comunitari, la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de la substància activa creosota per a ús en biocides del tipus 8 (protectors per a fustes). Això s'ha fet per mitjà de la Directiva 2011/71/UE de la Comissió, de 26 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la creosota com a substància activa al seu annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposa a l'ordenament jurídic intern l'esmentada Directiva 2011/71/UE de la Comissió. Així mateix s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que vulguin seguir comercialitzant biocides del tipus 8 que continguin creosota, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre, que té el caràcter de norma bàsica perquè 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 del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

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 de la manera següent:

S'inclou a l'annex I esmentat (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) el punt 45 (creosota), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb creosota.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 8 que continguin creosota han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat una sol·licitud d'autorització de comercialització de biocides, d'acord amb els requisits de l'article 8 del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, o, si s'escau, una sol·licitud de reconeixement mutu segons el que preveu l'article 4 del mateix Reial decret.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només poden ser complets després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un Estat membre, cas en què s'han de presentar en el termini dels dos mesos següents a aquesta primera autorització o registre.

Disposició transitòria única. *Productes que disposen d'una autorització nacional.*

Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, poden seguir comercialitzant-se a l'empara d'aquesta autorització fins que es dicti la resolució corresponent respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre abans de l'1 de maig de 2013.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les que preveu la disposició addicional única d'aquesta Ordre per a productes que disposin de l'autorització nacional, s'han d'entendre cancel·lats els seus registres corresponents, i han de deixar de comercialitzar-se, en vèncer el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 30 d'abril de 2015.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret intern la Directiva 2011/71/UE de la Comissió, de 26 de juliol de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la creosota com a substància activa al seu annex I.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i és aplicable a partir de l'1 de maig de 2013.

Madrid, 3 de maig de 2012.—La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

ANNEX

Condicions d'inclusió de la substància activa biocida creosota

Condicions d'inclusió de la substància activa creosota a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 45. Creosota (nom comú).
Números d'identificació:

Núm. CE: 232-287-5.
Núm. CAS: 8001-58-9.

Denominació UIQPA: creosota.

Puresa mínima de la substància activa en el biocida comercialitzat: creosota de grau B o de grau C, segons s'especifica a la norma europea EN 13991:2003.

Data d'inclusió: 1 de maig de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, en què el termini és l'últim fixat a l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): 30 d'abril de 2015.

Data de venciment de la inclusió: 30 d'abril de 2018.

Tipus de biocida: 8 (protectors per a fustes).

Disposicions específiques:

Els biocides que contenen creosota es poden autoritzar només per a usos respecte als quals l'Estat membre que concedeixi l'autorització hagi arribat a la conclusió que no es disposa d'alternatives apropiades, sobre la base d'una anàlisi de la viabilitat tècnica i econòmica de la substitució, que ha d'haver demanat al sol·licitant, i altra informació de què disposi sobre això. Els estats membres que autoritzin aquests biocides en els seus territoris han de presentar a la Comissió, com a molt tard el 31 de juliol de 2016, un informe en què justifiquin la seva conclusió que no hi ha alternatives apropiades i indiquin com es fomenta el desenvolupament d'alternatives. La Comissió ha de posar aquests informes a disposició del públic.

La substància activa s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa del risc, d'acord amb l'article 10, apartat 6, paràgraf segon, del Reial decret 1054/2002, abans que es renovi la seva inclusió en aquest annex.

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un biocida, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el biocida concret, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments mediambientals i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc en l'àmbit de la Unió Europea.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La creosota només es pot utilitzar en les condicions esmentades al punt 2 de la columna 2 de l'entrada núm. 31 de l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió.

2. La creosota no es pot utilitzar per al tractament de fusta destinada als usos previstos en el punt 3 de la columna 2 de l'entrada núm. 31 de l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

3. S'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per protegir els treballadors, inclosos els usuaris posteriors, davant l'exposició durant el tractament i la manipulació de la fusta tractada, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i amb la Directiva 2004/37/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relativa a la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents carcinògens o mutàgens durant el treball (sisena Directiva específica d'acord amb l'apartat 1 de l'article 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consell).

4. S'han de prendre les mesures adequades de reducció del risc per protegir els compartiments edàfic i aquàtic. En particular, a les etiquetes i a les fitxes de dades de seguretat, quan se'n disposi, dels biocides autoritzats s'hi ha d'indicar que la fusta recentment tractada s'ha d'emmagatzemar, després del tractament, a cobert o en una superfície dura i impermeable (o de les dues maneres) per evitar pèrdues directes a terra o a l'aigua i que les possibles pèrdues s'han de recollir per reutilitzar-les o eliminar-les.