

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**5918** *Orden PRE/928/2012, de 3 de mayo, por la que se incluye la sustancia activa creosota, 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 UE 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 creosota para uso en biocidas del tipo 8 (protectores para maderas). Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2011/71/UE de la Comisión, de 26 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la creosota como sustancia activa en su anexo I.

Mediante esta orden se transpone al ordenamiento jurídico interno la citada Directiva 2011/71/UE de la Comisión. Asimismo se establecen los requisitos que deberán cumplir las empresas que deseen seguir comercializando biocidas del tipo 8 que contengan creosota, 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.

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.<sup>a</sup> 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 y, 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 incluye en dicho anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) el punto 45 (creosota), 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 creosota.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercializan biocidas del tipo 8 que contengan creosota, 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 mayo de 2013.

En el caso de que no se presente solicitud alguna de las previstas en la disposición adicional única de esta orden, 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 30 de abril de 2015.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho interno la Directiva 2011/71/UE de la Comisión, de 26 de julio de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la creosota como sustancia activa en su anexo I.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será de aplicación a partir del 1 de mayo de 2013.

Madrid, 3 de mayo de 2012.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.

**ANEXO**

**Condiciones de inclusión de la sustancia activa biocida creosota**

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

N.º 45. Creosota (nombre común).

Números de identificación:

N.º CE: 232-287-5.

N.º CAS: 8001-58-9.

Denominación UIQPA: Creosota.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: Creosota de grado B o de grado C, según se especifica en la norma europea EN 13991:2003.

Fecha de inclusión: 1 de mayo 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): 30 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2018.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas:

Los biocidas que contienen creosota pueden autorizarse solo para usos respecto a los cuales el Estado miembro que conceda la autorización haya llegado a la conclusión de que no se dispone de alternativas apropiadas, sobre la base de un análisis de la viabilidad técnica y económica de la sustitución, que habrá pedido al solicitante, y demás información de que disponga al respecto. Los Estados miembros que autoricen tales biocidas en sus territorios presentarán a la Comisión, a más tardar el 31 de julio de 2016, un informe en el que justifiquen su conclusión de que no hay alternativas apropiadas e indiquen cómo se fomenta el desarrollo de alternativas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.

La sustancia activa debe someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 6, párrafo segundo, del Real Decreto 1054/2002, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

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 concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La creosota solo podrá utilizarse en las condiciones mencionadas en el punto 2 de la columna 2 de la entrada n.º 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

2. La creosota no se utilizará para el tratamiento de madera destinada a los usos contemplados en el punto 3 de la columna 2 de la entrada n.º 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger a los trabajadores, incluidos los usuarios posteriores, frente a la exposición durante el tratamiento y manipulación de la madera tratada, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y con la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo).

4. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de éstas, de los biocidas autorizados debe indicarse 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 eventuales pérdidas tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.