



PROYECTO DE REAL DECRETO por el que se modifica 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.

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, constituye la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos.

Esta modificación ha sido necesaria pues el plazo de 10 años establecido en la Directiva 98/8/CE para la revisión de las sustancias biocidas presentes en el mercado antes del 14 de mayo de 2000 y durante el cual se establecía la protección de la confidencialidad de los datos presentados para ese proceso, ha resultado ser insuficiente, por lo cual se ha prorrogado por otros cuatro años, hasta el 14 de mayo de 2014.

Al afectar dicha prórroga al contenido del artículo 12 y a la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, ya citado, se hace necesaria su modificación, lo cual es el objeto del presente Real Decreto, que asimismo constituye la transposición de la directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16^a y 23^a de la Constitución, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40 apartados 1,2,5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previa aprobación de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día



DISPONGO:

Artículo único: Modificación 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 queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 1.c. del artículo 12 queda redactado en los siguientes términos:

- c) Cuando se trate de una sustancia activa que se encuentre ya comercializada a fecha 14 de mayo de 2000, supuesto en el cual:

1º) El periodo de protección será de 14 años, a partir del 14 de mayo de 2000, para cualquier información presentada, salvo que se prorrogue el plazo para evaluar una sustancia activa a nivel comunitario, en cuyo caso el periodo de protección no podrá superar la fecha límite de esa nueva prórroga.

2º) El periodo de protección será de diez años, a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA, en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la primera inclusión en los citados anexos, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa.

Dos. El apartado 2c del artículo 12 queda redactado en los siguientes términos:

- c) Cuando se trate de un biocida que contenga una sustancia activa, que esté ya comercializada a fecha de 14 de mayo de 2000, en cuyo caso el periodo de protección será:

1º) de catorce años, a partir de la fecha antes mencionada, para cualquier información presentada de acuerdo con el mismo, salvo que se prorrogue el plazo para evaluar la sustancia activa del biocida a nivel comunitario, en cuyo caso el periodo de protección no podrá superar la fecha límite de esa nueva prórroga.

2º) de diez años, a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA, en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la primera inclusión en los citados anexos, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa.



Disposición transitoria única. Plazo de revisión de sustancias activas.

La disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, quedará redactada así:

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, en el apartado 1 del artículo 5, en los apartados 3 y 5 del artículo 8 y sin perjuicio de apartado 7 del artículo 17, así como de lo establecido en el párrafo tercero de esta disposición, durante un periodo de catorce años, a partir del 14 de mayo de 2000, se podrá seguir aplicando el Real Decreto 3349/1983 y posteriores modificaciones, para los productos plaguicidas no agrícolas (biocidas) regulados en el mismo y que contengan sustancias activas comercializadas en la fecha indicada, hasta que se haya tomado una decisión a nivel comunitario sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I, IA o IB.

El resto de los productos biocidas que contengan sustancias activas comercializadas en la fecha 14 de mayo de 2000 y para los cuales no es de aplicación el mencionado Real Decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se haya tomado una decisión a nivel comunitario sobre la inclusión o no de dichas sustancias activas en el anexo I, IA o IB. Una vez que se haya tomado tal decisión, los productos biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto, deberán ser inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, quien concederá las autorizaciones o en su caso los registros de dichos biocidas.

Durante este periodo de diez años se establecerá un procedimiento de revisión de las sustancias activas comercializadas con anterioridad al 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en los párrafos o) y p) del artículo 2. Esta revisión se efectuará de acuerdo con los Reglamentos que la Comisión de la Unión Europea publicará periódicamente, los cuales recogerán las disposiciones necesarias para el establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente. El último reglamento publicado, que deroga a los anteriores, es el Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión.

Disposición final primera. Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad, y la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

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

Mediante este Real Decreto se transpone al derecho español la Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009, por la que se



MINISTERIO DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCION GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.»



PROYECTO DE REAL DECRETO por el que se modifica 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.

MEMORIA ABREVIADA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

a) Oportunidad de la propuesta

Este proyecto de Real Decreto tiene por objeto modificar 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.

El Real Decreto 1054/2002 antes citado constituye la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos.

Esta modificación ha sido necesaria, pues el plazo de 10 años establecido en la Directiva 98/8/CE para la revisión de las sustancias activas biocidas presentes en el mercado antes del 14 de mayo de 2000, y durante el cual se establecía la protección de la confidencialidad de los datos presentados para este proceso, ha resultado ser insuficiente, por lo cual se ha prorrogado por otros cuatro años, hasta el 14 de mayo de 2014.

Dicha prórroga afecta al contenido del artículo 12 y al de la disposición transitoria primera del Real Decreto 1054/2002 ya citado, se hace necesaria su modificación, lo cual es el objeto del presente proyecto, que asimismo constituye la transposición de la Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Este proyecto se ha enviado a informe de los sectores afectados siguientes:

- Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE)
- Asociación de Empresas de Detergentes y Productos de Limpieza (ADELMA)



- Asociación Nacional de Empresas de Protección de la Madera (ANEPROMA)
- Asociación Nacional de Empresas de Control de Plagas (ANECPLA)

Asimismo se ha enviado a informe a las comunidades autónomas, al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

Se enviará para su informe preceptivo al Consejo de Estado.

b) **Estructura de la norma**

El proyecto consta de un preámbulo, un artículo único, una disposición transitoria y tres disposiciones finales.

c) **Transposición de la Directiva 2009/107/CE**

La correspondencia entre la Directiva 2009/107/CE y el proyecto de Real Decreto es la siguiente:

Directiva 2009/107/CE	Proyecto de normativa
Artículo 1.1.	Artículo único
Artículo 1.2.	Disposición transitoria
Artículo 2 y 3	Disposiciones finales
Artículo 4	---

d) **Impacto por razón de género**

De conformidad con lo dispuesto en el art. 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, modificada por la Ley 30/2003 de 13 de octubre sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, este proyecto de Real Decreto no supone ni en el fondo ni en la forma, impacto de género alguno que pudiera favorecer situaciones de discriminación por razón de género.

- e) En lo que respecta a la incidencia directa sobre el gasto público, la aplicación de las previsiones de este proyecto no tiene una repercusión directa sobre los Presupuestos Generales del Estado.



No son de prever repercusiones económicas sobre la industria de biocidas, pues el proyecto normativo se limita a ampliar el plazo en cuatro años para la evaluación de las sustancias activas presentes en el mercado el 14 de mayo de 2000, que caducaba en 2010, y aumenta asimismo el periodo de protección de datos de dichas sustancias.

Justificación de la Memoria abreviada

Se presenta una Memoria abreviada, pues se trata de una modificación menor en el Real Decreto 1054/2002, al tratarse de una prórroga de plazos.

Madrid, 19 de enero de 2010