

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

14138 *Real Decreto 1090/2010, de 3 de septiembre, 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 de este real decreto, que asimismo incorpora a nuestro ordenamiento jurídico 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 149.1.16ª y 23ª 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, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de septiembre de 2010,

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, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, queda modificado como sigue:

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

«1.º 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.»

Dos. El punto 1.º del apartado 2 c) del artículo 12 queda redactado en los siguientes términos:

«1.º de 14 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.»

Tres. La disposición transitoria primera, queda redactada así:

«Disposición transitoria primera. *Plazos de revisión de sustancias activas.*

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 del apartado 7 del artículo 17, así como de lo establecido en el párrafo tercero de esta disposición, durante un periodo de 14 años, a partir del 14 de mayo de 2000, se podrá seguir aplicando el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, 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 este 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 un periodo de 14 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, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de 10 años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.»

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de septiembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ