

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14138 *Reial decret 1090/2010, de 3 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i 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, constitueix la incorporació al nostre ordenament jurídic de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

Recentment s'ha aprovat la Directiva 2009/107/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de setembre de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialització de biocides, pel que fa a l'ampliació de determinats terminis.

Aquesta modificació ha estat necessària ja que el termini de 10 anys establert a la Directiva 98/8/CE per a la revisió de les substàncies biocides presents en el mercat abans del 14 de maig de 2000 i durant el qual s'establí la protecció de la confidencialitat de les dades presentades per a aquest procés, ha resultat ser insuficient, per la qual cosa s'ha prorrogat quatre anys més, fins al 14 de maig de 2014.

Atès que aquesta pròrroga afecta el contingut de l'article 12 i la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, ja esmentat, es fa necessari modificar-la, la qual cosa és l'objecte d'aquest Reial decret, que així mateix incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2009/107/CE del Parlament Europeu i del Consell.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes, i ha emès el seu informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord amb el que preveu l'article 40, apartats 1, 2, 5 i 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat i Política Social i de Medi ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 3 de setembre de 2010,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació 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, queda modificat de la manera següent:

U. El punt 1r de l'apartat 1.c) de l'article 12 queda redactat en els termes següents:

«1r El període de protecció és de 14 anys, a partir del 14 de maig de 2000, per a qualsevol informació presentada, llevat que es prorrogui el termini per avaluar una substància activa a escala comunitària, cas en què el període de protecció no pot superar la data límit d'aquesta nova pròrroga.»

Dos. El punt 1r de l'apartat 2 c) de l'article 12 queda redactat en els termes següents:

«1r de 14 anys, a partir de la data damunt esmentada, per a qualsevol informació presentada d'acord amb aquest, llevat que es prorrogui el termini per avaluar la substància activa del biocida a escala comunitària, cas en què el període de protecció no pot superar la data límit d'aquesta nova pròrroga.»

Tres. La disposició transitòria primera queda redactada així:

«Disposició transitòria primera. *Terminis de revisió de substàncies actives.*

No obstant el que disposen l'apartat 1 de l'article 3, l'apartat 1 de l'article 5, els apartats 3 i 5 de l'article 8, i sens perjudici de l'apartat 7 de l'article 17, així com del que estableix el paràgraf tercer d'aquesta disposició, durant un període de 14 anys, a partir del 14 de maig de 2000, es pot seguir aplicant el Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, la comercialització i la utilització de plaguicides, per als productes plaguicides no agrícoles (biocides) que s'hi regulen i que continguin substàncies actives comercialitzades en la data indicada, fins que no s'hagi pres una decisió a escala comunitària sobre la inclusió o no de la substància activa a l'annex I, IA o IB.

La resta dels productes biocides que continguin substàncies actives comercialitzades en la data 14 de maig de 2000 i per als quals no és aplicable el Reial decret esmentat, es poden seguir comercialitzant fins que no s'hagi pres una decisió a escala comunitària sobre la inclusió o no d'aquestes substàncies actives a l'annex I, IA o IB. Una vegada que s'hagi pres aquesta decisió, els productes biocides que continguin les substàncies actives esmentades i compleixin el que disposa el present Reial decret s'han d'inscriure en el Registre oficial de biocides de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior, que concedeix les autoritzacions o, si s'escau, els registres d'aquests biocides.

Durant un període de 14 anys s'ha d'establir un procediment de revisió de les substàncies actives comercialitzades abans del 14 de maig de 2000 com a substàncies actives de biocides amb fins diferents dels definits en els paràgrafs o) i p) de l'article 2. Aquesta revisió s'ha de fer d'acord amb els reglaments que la Comissió de la Unió Europea publica periòdicament, els quals recullen les disposicions necessàries per a l'establiment i l'aplicació del programa, inclosa la fixació de prioritats per a l'avaluació de les diferents substàncies actives i el calendari corresponent. L'últim reglament publicat, que deroga els anteriors, és el Reglament (CE) núm. 1451/2007 de la Comissió, de 4 de desembre de 2007, relatiu a la segona fase del programa de treball de 10 anys que preveu l'article 16, apartat 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell relativa a la comercialització de biocides.»

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

Mitjançant aquest Reial decret es transposa al dret espanyol la Directiva 2009/107/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de setembre de 2009, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialització de biocides, pel que fa a l'ampliació de determinats terminis.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 de setembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ