

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14138 *Real decreto 1090/2010, do 3 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, constitúe a incorporación ao noso ordenamento xurídico da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

Recentemente aprobouse a Directiva 2009/107/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de setembro de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, relativa á comercialización de biocidas, canto á ampliación de determinados prazos.

Esta modificación foi necesaria pois o prazo de 10 anos establecido na Directiva 98/8/CE para a revisión das substancias biocidas presentes no mercado antes do 14 de maio de 2000 e durante o cal se establecía a protección da confidencialidade dos datos presentados para ese proceso, resultou ser insuficiente, polo cal se prorrogou por outros catro anos, ata o 14 de maio de 2014.

Ao afectar esta prórroga o contido do artigo 12 e a disposición transitoria primeira do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, xa citado, faise necesaria a súa modificación, o cal é o obxecto deste real decreto, que así mesmo incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2009/107/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16ª e 23ª da Constitución e de acordo co previsto no artigo 40, números 1, 2, 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de setembro de 2010,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

Un. O punto 1.º do número 1.c) do artigo 12 queda redactado nos seguintes termos:

«1.º O período de protección será de 14 anos, a partir do 14 de maio de 2000, para calquera información presentada, salvo que se prorrogue o prazo para avaliar unha substancia activa a nivel comunitario. Neste caso, o período de protección non poderá superar a data límite desa nova prórroga.»

Dous. O punto 1.º do número 2.c) do artigo 12 queda redactado nos seguintes termos:

«1.º De 14 anos, a partir da data antes mencionada, para calquera información presentada de acordo con el, salvo que se prorrogue o prazo para avaliar a substancia activa do biocida a nivel comunitario. Neste caso, o período de protección non poderá superar a data límite desda nova prórroga.»

Tres. A disposición transitoria primeira queda redactada así:

«Disposición transitoria primeira. *Prazos de revisión de substancias activas.*

Malia o disposto no número 1 do artigo 3, no número 1 do artigo 5, nos números 3 e 5 do artigo 8 e sen prexuízo do número 7 do artigo 17, así como do establecido no parágrafo terceiro desta disposición, durante un período de 14 anos, a partir do 14 de maio de 2000, poderase seguir aplicando o Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, para os produtos praguicidas non agrícolas (biocidas) regulados nel e que conteñan substancias activas comercializadas na data indicada, ata que se tomase unha decisión a nivel comunitario sobre a inclusión ou non da substancia activa no anexo I, IA ou IB.

O resto dos produtos biocidas que conteñan substancias activas comercializadas na data do 14 de maio de 2000, e para os cales non é de aplicación o mencionado real decreto, poderanse seguir comercializando ata que se tome unha decisión a nivel comunitario sobre a inclusión ou non desas substancias activas no anexo I, IA ou IB. Unha vez que se tome tal decisión, os produtos biocidas que conteñan esas substancias activas e cumpran o disposto neste real decreto deberán ser inscritos no Rexistro Oficial de Biocidas da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior, que concederá as autorizacións ou, se é o caso, os rexistros deses biocidas.

Durante un período de 14 anos establecerase un procedemento de revisión das substancias activas comercializadas con anterioridade ao 14 de maio de 2000 como substancias activas de biocidas con fins distintos dos definidos nos parágrafos o) e p) do artigo 2. Esta revisión efectuarase de acordo cos regulamentos que a Comisión da Unión Europea publicará periodicamente, os cales recollerán as disposicións necesarias para o establecemento e a aplicación do programa, incluída a fixación de prioridades para a avaliación das diferentes substancias activas e o calendario correspondente. O último regulamento publicado, que derroga os anteriores, é o Regulamento (CE) nº 1451/2007 da Comisión, do 4 de decembro de 2007, relativo á segunda fase do programa de traballo de 10 anos recollido no artigo 16, número 2, da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello relativa á comercialización de biocidas».

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto trasponse ao dereito español a Directiva 2009/107/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de setembro de 2009, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE, relativa á comercialización de biocidas, en canto á ampliación de determinados prazos.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de setembro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ