



CONSULTA PUBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO
DE REGISTRO, AUTORIZACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE
BIOCIDAS

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del anteproyecto de ley, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación
- c) Los objetivos de la norma
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, durante el plazo de 15 días, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@mssi.es

Antecedentes de la norma	La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, inició la regulación a nivel europeo de los productos que tienen como finalidad el control de los organismos nocivos, dentro de su ámbito de aplicación, que comprendía hasta 23 tipos de productos agrupados en cuatro apartados: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros. La Directiva estableció distintos
--------------------------	--

	<p>procedimientos de autorización para estos productos. Esta norma europea fue traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del <i>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</i>.</p> <p>La revisión de la Directiva, impuesta por su propio articulado, condujo a la promulgación del <i>Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas</i>, que introdujo nuevos procedimientos de autorización y actualizó los ya existentes a la luz de los avances científicos y técnicos, y derogó la Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998.</p> <p>Por ser el Reglamento un instrumento normativo de aplicación directa en los Estados miembros, la derogación de la Directiva dictaminada por aquél implica automáticamente el mismo tratamiento para las disposiciones derivadas. Sin embargo, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, regula aspectos adicionales a los emanados por dicha directiva, como el reparto competencial entre las autoridades estatales y autonómicas, la regulación de aspectos específicos nacionales como el Registro Oficial de Biocidas, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB), el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación de los aplicadores. Todos estos aspectos permanecen vigentes y se desarrollan en diversas órdenes ministeriales, algunas de ellas con bastantes años de antigüedad, siendo necesario su actualización a las circunstancias actuales.</p> <p>Por otro lado, la evolución en materia de capacitación para el uso de los productos biocidas recomienda la revisión del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>El proyecto de Real Decreto pretende regular:</p> <ul style="list-style-type: none">- Las condiciones para la autorización, la comercialización, el almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional- El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación- El establecimiento de las competencias derivadas de la implementación a nivel nacional del Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, es de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2013.</p> <p>El objetivo de este Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Además, se fundamenta en el principio de cautela para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.</p>

	<p>Si bien el citado Reglamento resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a potestad de los Estados miembros.</p> <p>Por ello, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional. En este sentido, es ineludible elaborar un nuevo Real Decreto por el que se regule el proceso de registro, autorización, comercialización y uso de biocidas y actualizar la normativa de desarrollo del Real Decreto 1054/2002, en lo que se refiere al registro Oficial de Biocidas, el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación de aplicadores así como el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.</p>
Objetivo de la norma	<p>El Proyecto de Real Decreto objeto de consulta pública tiene por objeto regular las condiciones para la autorización, la comercialización, el almacenamiento y el uso de los biocidas en el territorio nacional que, aunque vienen establecidas en el Reglamento 528/2012, el Real Decreto que traspuso la Directiva 98/8/CE regulo además aspectos adicionales que son necesarios actualizar a las circunstancias actuales. Estos son: El funcionamiento del Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, el establecimiento de las competencias derivadas de la implementación a nivel nacional del Reglamento (UE) Nº 528/2012, del parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas y la formación de los aplicadores</p>
Posibles soluciones alternativas regulatorias	<p>Teniendo en cuenta que los Reales Decreto 1054/2012 y 830/2010 regula aspectos adicionales y que son necesarios actualizar se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada.</p>
Posibles soluciones alternativas no regulatorias	<p>Para actualizar los aspectos recogidos en un Real Decreto no existe alternativa no regulatoria</p>