



CONSULTA PUBLICA PREVIA
ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN
SANCIONADOR Y DE TASAS RELATIVO A LA COMERCIALIZACIÓN Y EL
USO DE LOS 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 15 días naturales, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@mssi.es

Antecedentes de la norma	El 27 de junio de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea, 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. La publicación de este nuevo reglamento supuso un cambio de enfoque en muchos aspectos de la regulación de estos productos, hasta el momento establecidos por la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo,
--------------------------	--

	<p>de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, y que había sido transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través 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.</p> <p>Para que el sistema creado pueda funcionar de manera eficaz es necesario asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan de dicho reglamento. A tal efecto, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar su aplicación, según dispone el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012. Así mismo, se establecen las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento, en base a lo establecido en su artículo 80.</p> <p>El nuevo reglamento establece nuevas exigencias y nuevos procedimientos no contemplados en la directiva. Así, dado que el incumplimiento del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012 podría resultar un perjuicio para la salud humana y/o el medio ambiente, en su artículo 87 se obliga a los Estados miembros a establecer un régimen sancionador por infracción de lo dispuesto en el mismo y a tomar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.</p> <p>Además, el artículo 80.2, dispone que los Estados miembros cargarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación. También se establece en el mismo artículo que los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y podrán cobrar derechos por otros servicios que presten. Para ello, el citado Reglamento establece que los Estados miembros deberán fijar y publicar las tasas pagaderas a sus autoridades competentes</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>La Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante 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, estableció la imposición de tasas a quienes deseaban comercializar biocidas. Estas tasas se publicaron mediante el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Fiscal.</p> <p>Con la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012, a partir del 1 de septiembre de 2013, y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90, 91 y 92 del mismo, la Directiva 98/8/CE queda derogada y con ella parte del Real Decreto 1054/2002, en especial los procedimientos de autorización y registro de biocidas en él establecidos, siendo necesario, tal como establece el nuevo Reglamento de autorización y uso de Biocidas, Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012, promulgar nuevas</p>

	<p>tasas que correspondan a los servicios que las autoridades competentes presten en relación con los procedimientos contemplados en el mismo y a establecer un régimen sancionador por infracción de lo dispuesto en el mismo tomando las medidas necesarias para garantizar su aplicación.</p> <p>El anteproyecto de ley por el que se establece el régimen sancionador y las tasas, previsto en el Reglamento (UE) N° 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, pretende implementar a nivel nacional las exigencias establecidas por dicho reglamento, tanto en lo que se refiere al régimen sancionador, como a las tasas que España debe aplicar en los procedimientos de autorización y registro de biocidas.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El Reglamento (UE) N° 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>De conformidad con el artículo 87 del citado Reglamento, los Estados miembros deberán establecer disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en el citado Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, de modo que las sanciones previstas sean eficaces, proporcionadas y disuasorias.</p> <p>El artículo 80 del citado Reglamento también establece que los Estados miembros cargarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación. También se establece en el mismo artículo que los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y podrán cobrar derechos por otros servicios que presten. Para ello, el citado Reglamento establece que los Estados miembros deberán fijar y publicar las tasas pagaderas a sus autoridades competentes.</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.</p> <p>A tal fin, en el ordenamiento jurídico español, deben adoptarse distintas medidas de supervisión y control, así como el correspondiente régimen sancionador que permita conocer las conductas tipificadas, las sanciones y los</p>

	<p>órganos competentes para instruir y sancionar. Con ello se pretende garantizar la existencia de un sistema eficaz que permita evitar daños a la salud o al medio ambiente derivados de la comercialización y uso de biocidas.</p> <p>Además, a través de esta formulación normativa quedan recogidas las normas relativas para la recaudación de tasas por los servicios prestados en aplicación de los procedimientos contemplados en el citado Reglamento, además permiten la aplicación de los principios reglamentarios que preceptivamente deben ser respetados en relación con la recaudación de tasas.</p>
Objetivo de la norma	<p>El Anteproyecto de Ley por el que se establece el régimen sancionador y las tasas previsto en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, tiene como finalidad establecer y regular las sanciones aplicables a las infracciones que pueden derivarse de las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, asegurando el adecuado cumplimiento de las obligaciones que emanan de dicho reglamento y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su correcta aplicación.</p> <p>Asimismo, tiene como objetivo el establecimiento y la regulación de las tasas aplicables por la prestación de servicios y realización de actividades relacionados con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012.</p> <p>En el establecimiento de las tasas se tendrá en cuenta los principios para los cuales la Comisión elaboró una orientación relativa a la estructura armonizada de tasas. Estos principios incluyen, entre otros, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (PYMES), contemplando una reducción en la tasa en función del tipo de empresa</p>
Posibles soluciones alternativas regulatorias	<p>Teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, es de aplicación directa en el ordenamiento jurídico español y que se establece la necesidad de regular determinadas materias por disposición de dicho Reglamento, como son el establecimiento de sanciones aplicables a las infracciones derivadas de las disposiciones establecidas en el citado Reglamento, así como al establecimiento de tasas aplicables por la prestación de servicios y actividades relacionadas con los procedimientos contemplados en el mismo, se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada.</p>
Posibles soluciones alternativas no regulatorias	<p>Para el establecimiento de tasas y de régimen sancionador, no existe alternativa no regulatoria</p>