

RESOLUCIÓN de 29 de septiembre de 2006, de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación del acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Educación y Ciencia, para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de la Comisión.

El Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia, han suscrito con fecha 13 de septiembre de 2006, un Acuerdo por el que se encomienda al INIA el desarrollo de determinadas actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de la Comisión.

Para general conocimiento, se dispone su publicación como anejo a la presente Resolución.

Madrid, 29 de septiembre de 2006.-El Subsecretario de la Presidencia, Luis Herrero Juan.

ANEJO

Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de la Comisión

En Madrid, a 13 de septiembre de 2006.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Fernando Puig de la Bellacasa y Aguirre, Subsecretario de Sanidad y Consumo, con C.I.F. S-2827001-E, nombrado por Real Decreto 709/2004, de 19 de abril (B.O.E. de 20 de abril de 2004), con competencia para autorizar y comprometer créditos por delegación de la Orden Ministerial SCO/2475/2004, de 8 de julio de 2004, (B.O.E. de 23 de julio de 2004).

De otra parte, el Sr. D. Miguel Ángel Quintanilla Fisac, Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (en lo sucesivo INIA), con CIF Q-2821013-F, con sede en Madrid, Ctra. de La Coruña, km 7,5, en representación del mismo, en virtud del Real Decreto 567/2006, de 5 de Mayo, por el que se dispone su nombramiento y actuando conforme a las atribuciones que le confiere el artículo 9 del Estatuto del INIA, aprobado por el Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar este convenio, y por ello,

EXPONEN

Primero.-Que el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de su Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, en virtud del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, tiene atribuidas entre otras, las funciones de registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas.

Segundo.-Que el INIA, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia por el Real Decreto 553/2004, de 17 de abril, de reestructuración de los Departamentos ministeriales, actúa conforme a lo establecido en el Real Decreto 1951/2000, de 1 de

diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo y de acuerdo con el artículo 15 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, en virtud de la cual pueden celebrar convenios de Colaboración los Organismos Públicos de Investigación. Una de las líneas de investigación establecidas es la realización de proyectos de investigación en el área de Evaluación del riesgo de sustancias químicas.

Tercero.-Que la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, precisa disponer del apoyo técnico de Instituciones y Organismos Públicos y Privados, capacitados para prestar asesoramiento científico técnico en las tareas emanadas del cumplimiento 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.

Dichas tareas se resumen en la evaluación del riesgo de las sustancias notificadas como biocidas con base al Reglamento (CE) n.º 1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000, en el que se establecen las disposiciones para el estudio sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes (comercializadas antes de mayo de 2000) y su notificación.

En el Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de 4 de noviembre de 2003 se recogen las dos primeras Listas Prioritarias con las sustancias notificadas que tienen que ser estudiadas por los países integrantes en la Unión Europea, así como con la adjudicación de dichas sustancias a los Estados Miembros. El citado Reglamento ha sido modificado por el Reglamento (CE) n.º 1048/2005 de 13 de junio el cual recoge a su vez las dos Listas restantes Tercera y Cuarta Prioritarias para el estudio de las citadas sustancias por los Estados Miembros.

En el listado de sustancias (Reglamento 2032/2003) de la Segunda Lista Prioritaria le ha correspondido evaluar a España veinte sustancias activas que corresponden: una de ellas al Tipo de sustancia 16 perteneciente al grupo molusquicidas; ocho al Tipo 18 del grupo insecticidas; seis al Tipo 19 del grupo repelentes y atrayentes y cinco al tipo 21 del grupo antiincrustantes.

Cuarto.-Que este Acuerdo de Encomienda de Gestión establece una línea de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y el INIA, al estar interesados en coordinar y promover actuaciones, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, que contribuyan a mejorar la protección de la población frente a los riesgos que pueda causar la exposición a productos químicos tales como biocidas y que es necesario para lograr este objetivo un mejor aprovechamiento y coordinación de los recursos de que disponen o puedan disponer ambos organismos.

Quinto.-Teniendo en cuenta la convergencia de los objetivos y la complementariedad de las acciones programadas tanto por la Dirección General de Salud Pública como por el INIA, y de conformidad con el artículo 15 de la Ley 30/1992, en relación con el artículo 3.1.1) del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, adicionado en la misma por el artículo 34.3 del Real Decreto ley 5/2005, de 11 de marzo, las partes suscriben el presente acuerdo.

Acuerdo de encomienda de gestión

Primero.--De acuerdo con el contenido del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión, el Ministerio de Sanidad y Consumo encomienda y el INIA acepta realizar la evaluación del riesgo para la salud humana de la exposición a veinte biocidas de la Segunda Lista Prioritaria asignados a España (Anexo V, Parte B del Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de 4 de noviembre de 2003 DOCE L307) que se corresponden con las siguientes sustancias:

TP

Denominación de la sustancia

N.º CEa

N.º CASb

16

Monoclorhidrato de dodecil guanidina.

237-030-0

13590-97-1

18

Clorpirifos.

220-864-4

2921-88-2

Clorpirifos-metilo.

227-011-5

5598-13-0

Piretrinas y piretroides.

232-319-8

8003-34-7

Ajo, extracto.

232-371-1

8008-99-9

Bioresmetrina.

249-014-0

28434-01-7

Amitraz.

251-375-4

33089-61-1

Chrisantemun cinerariaefolium, extracto.

289-699-3

89997-63-7

Tiametoxam.

428-650-4

153719-23-4
19

Menilnonilcectona.

203-937-5

112-12-9

Piretrinas y piretroides.

232-319-8

8003-34-7

Ajo, extracto.

232-371-1

8008-99-9

Aceite de árbol de té Australiano .

285-377-1

85085-48-9

Chrisantemun cinerariaefolium, extracto.

289-699-3

89997-63-7

Neodecanamida de metilo.

414-460-9

105726-67-8
21

Tiabendazol.

205-725-8

148-79-8

Monoclorhidrato de dodecil guanidina.

237-030-0

13590-97-1

Clorotoluron.

239-592-2

15545-48-9

Cloruro de dimetiloctadecil (3 trimetrosil) propil amonio.

248-595-8

27668-52-6

Cis 4-[3p(p-ter-butilfenil) 2-metil propil] 2,6-dimetilmorfolinaa.

266-719-9

67564-91-4

Total 20.

a N.º de inventario de la CE.

b N.º del inventario del Chemical Abstract Service.

Segundo.-La evaluación del riesgo para la salud humana de la exposición a veinte biocidas propuesta en el apartado anterior, se detalla en el anexo 1.

El INIA elaborará un Informe Final para cada una de las sustancias especificadas en el primer apartado, aportando a la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral el estudio realizado.

El INIA colaborará con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral en las discusiones y reuniones con la autoridad europea competente, relacionadas con la evaluación pormenorizada en el anexo 1, y que serán adoptadas en el seno de la Comisión Mixta en la forma en que se considere apropiado de común acuerdo.

La coordinación del estudio a realizar estará a cargo del Coordinador del Laboratorio de Química Ambiental, del Departamento de Medio Ambiente del INIA, que emitirá informes de acuerdo con el anexo 2.

Tercero.-El INIA pondrá a disposición de este Acuerdo de Encomienda de Gestión, los recursos humanos y materiales existentes para cada una de las actividades descritas y aportara los recursos necesarios para su mantenimiento.

El INIA en su caso podrá suscribir convenios con expertos en esta materia para la consecución de estos objetivos, en este caso deberá contar previamente con la autorización del Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

La presente Encomienda de Gestión no supone cesión de la titularidad de las competencias ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, atribuidas al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarto.-Para la ejecución del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión se constituye una Comisión de seguimiento de carácter paritaria con representantes, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, o persona en quien delegue y por el Jefe de Área de Biocidas y Productos Químicos, por parte del INIA estará formada por el Subdirector General de Investigación y Tecnología, o persona en quien delegue y por el coordinador del estudio en el Departamento de Medio Ambiente del INIA.

Esta Comisión se reunirá periódicamente, en la primera reunión los representantes de la Subdirección General de Sanidad Ambiental comunicaran definitivamente de las sustancias asignadas en el apartado primero aquellas que han sido presentadas a estudio, evaluará los informes emitidos y resolverá las dudas que puedan surgir de la interpretación o aplicación del Acuerdo de la Encomienda de Gestión, del mismo modo determinara y fijara las asistencias a las reuniones con las autoridades europeas, cuando se considere necesario, estas reuniones no supondrán obligación económica a favor del INIA.

Su funcionamiento se ajustará al régimen de funcionamiento de los órganos colegiados previsto en la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinto.-La Dirección General de Salud Pública se compromete a abonar al INIA las cantidades reflejadas en el anexo 3, que se corresponderán con los informes emitidos en el anexo 2, para aquellas sustancias que se presenten a estudio.

El pago se realizará de forma fraccionada, el Director General de Salud Pública dará la conformidad a los informes presentados y certificará las facturas correspondientes, el importe de dichas facturas será transferido a la cuenta 0182-2370-46-0200203535 del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, calle Alcalá, n.º 16, 28014 Madrid, a nombre del INIA, de acuerdo con el siguiente cronograma:

Primer pago, del 10 % del total, de las sustancias que definitivamente se presenten a estudio, durante el primer mes siguiente a la firma del presente Acuerdo, tras entrega de Informe 1 y Factura por valor máximo de 156.000 ?

Segundo pago, del 15 % del total, de las sustancias que definitivamente se presenten a estudio, en el mes de diciembre del año 2006, tras entrega de Informe 2 y Factura por valor máximo de 234.000 ?

Tercer pago, del 20 %, del total, de las sustancias que definitivamente se presenten a estudio en el mes de junio del año 2007, tras entrega de Informe 3 y Factura por valor máximo de 312.000 ?

Cuarto pago, del 20 % del total, de las sustancias que definitivamente se presenten a estudio durante el mes de diciembre del año 2007, tras entrega de Informe 4 y Factura por valor máximo de 312.000 ?

Quinto pago, del 35 % del total, de las sustancias que definitivamente se presenten a estudio durante el mes de junio del año 2008, tras entrega de Informe 5 y Factura por valor máximo de 546.000 ?

Sexto.-La Dirección General de Salud Publica aportara para la ejecución de este Acuerdo de Encomienda de Gestión la cantidad estimada de 1.560.000 ? (un millón quinientos sesenta mil euros), IVA incluido, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.313B.227.06. Las

cantidades previstas tienen el carácter de máximas y serán abonadas, de acuerdo con el cronograma del apartado anterior, en las siguientes anualidades:

En el año 2006: 390.000 ?.

En el año 2007: 624.000 ?.

En el año 2008: 546.000 ?.

Séptimo.-Si algunas de las sustancias descritas en el apartado primero no fueran presentadas a estudio por los notificantes, quedaría anulado el gasto correspondiente.

Octavo.-Este Acuerdo de Encomienda de Gestión se instrumenta de acuerdo con el artículo 3.º, puntos 1L y 2 del texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, modificado por el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo. Por tanto queda regulado por sus normas peculiares, aplicándosele los principios de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse.

Las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar la interpretación, modificación, efectos o resolución del contenido del presente Convenio, serán sometidas, de no resolverse pacíficamente por la Comisión de Seguimiento, a la competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Noveno.-La duración del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión es de dos años contados a partir de la fecha de su firma.

Décimo.-Se podrán formalizar adendas a este Acuerdo de Encomienda de Gestión en cuanto se asignen a los Estados Miembros las sustancias pendientes de adjudicar de la Tercera y Cuarta Lista Prioritaria recogidas en el Reglamento (CE) n.º 1048/2005 de 13 de junio. Estas adendas se tramitarán y aprobarán de acuerdo con los procedimientos de gestión financiera de aplicación.

Undécimo.-Cualquier uso de la información contenida en el presente Acuerdo de Encomienda de Gestión, en relación con las sustancias sujetas a evaluación deberá contar con la aprobación expresa de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad y Consumo, debiendo guardar los criterios de confidencialidad que se determinen.

Duodécimo.-La resolución del Acuerdo de Encomienda de Gestión se producirá por incumplimiento de alguna de sus cláusulas o denuncia por una de las partes con un mes de antelación. En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que se hubieren iniciado.

Decimotercero.-El presente Acuerdo de Encomienda de Gestión se publicará íntegramente en el Boletín Oficial del Estado, surtiendo efectos desde el día de su firma.

En prueba de conformidad, y para la debida constancia de todo lo convenido, ambas partes firman el presente Acuerdo de Encomienda de Gestión en duplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha al principio indicados.

ANEXO 1

Acuerdo de Encomienda de Gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria

1. Evaluación de los datos toxicológicos requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en consideración lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado VI de los anexos IIA y IIB y apartado VI del anexo IIIA y XI de los anexos IIIA y IIIB, que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

2. Evaluación de los datos sobre las propiedades físico-químicas de las sustancias, requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado III de los anexos IIA y IIB y en el apartado III del anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

3. Evaluación de los datos sobre los métodos de análisis de las formulaciones y de los residuos de las sustancias requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado IV de los anexos IIA y IIB y en el apartado IV del anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

4. Evaluación de los datos sobre la exposición humana: profesional, no profesional y población expuesta a través de los compartimentos medioambientales requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado 6.6 del anexo IIB y en el apartado XI de los anexos IIIA y IIIB que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

Esta evaluación se realizará de acuerdo con la guía técnica (TNG) sobre preparación del Informe de la Autoridad Competente del Estado Miembro Informador («Technical Notes for Guidance on Dossier Preparation, Including Preparation and Evaluation of Study Summaries, under Directive 98/8/EC. Part II. Competent Authorities [CA] Report Guidance» «Reporteur Member State» [RME]).

5. Caracterización del riesgo de acuerdo con el anexo VI sobre principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas requeridos en el Real Decreto 1054/2002, el cual establece:

Los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano.

ANEXO 2

Acuerdo de Encomienda de Gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria

Emisión de Informes

Informe 1. Un mes tras la firma del Acuerdo de Encomienda de Gestión. Informando sobre la iniciación del equipo de trabajo el número de sustancias definitivas sujetas a estudio así como, la valoración de la validez de la documentación entregada por el Notificador y enviada por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Informe 2. En el mes de diciembre del año 2006. Informe borrador de la evaluación de los datos recogidos en el apartado segundo, para las sustancias previamente establecidas por la Comisión de seguimiento.

Informe 3. En el mes de junio del año 2007. Informe borrador de la evaluación de los datos recogidos en el apartado segundo para las sustancias previamente establecidas por la Comisión de seguimiento.

Informe 4. En el mes de diciembre del año 2007. Primer borrador de informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la evaluación de todas las sustancias.

Informe 5. En el mes de junio del año 2008. Informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

ANEXO 3

Listado de sustancias de la segunda lista prioritaria (Reglamento 2032/2003) que le ha correspondido evaluar a España, relativa a la comercialización de Biocidas

Tipo de producto

Número

Grupo al que pertenece

Sustancia

Coste (?)

Notificantes

Coste (?) por sustancia

Tipo 16

1

Molusquicidas

Monoclorhidrato de dodecil guanidina

60.000*

3

180.000*

Tipo 18

8

Insecticidas

Clorpirifos

60.000*

2

120.000*

Clorpirifos-metilo

60.000*

1

60.000*

Piretrinas y piretroides

60.000*

3

180.000*

Ajo, extracto

60.000*

1

60.000*

Bioresmetrina

60.000*

1

60.000*

Amitraz

60.000*

1

60.000*

Chrisantemun cinerariaefolium, extracto

60.000*

1

60.000*

Tiametoxam

60.000*

1

60.000*

Tipo 19

6

Repelentes y atrayentes

Menilnonilcectona

60.000*

1

60.000*

Piretrinas y piretroides

40.000*

3

120.000*

Ajo, extracto

40.000*

1

40.000*

Aceite de árbol de te Australiano

60.000*

1

60.000*

Chrysanthemum cinerariaefolium, extracto

40.000*

1

40.000*

Neodecanamida de metilo

60.000*

2

120.000*

Tipo 21

5

Antiincrustantes

Tiabendazol

60.000*

1

60.000*

Monoclorhidrato de dodecil guanidina

40.000*

1

40.000*

Clorotoluron

60.000*

1

60.000*

Cloruro de dimetiloctadecil (3 trimetrosil) propil amonio

60.000*

1

60.000*

Cis 4-[3p(p-ter-butilfenil) 2-metil propil] 2,6-dimetilmorfolina

60.000*

1

60.000*

Total

20

-

1.560.000*

* En el segundo uso y posteriores de una sustancia se reduce el precio ya que una parte de la evaluación del riesgo es común.