

Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

[121/000007]



DOCUMENTO COMPARATIVO

- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

TEXTO DEROGADO

- Artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social



LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

[Texto consolidado]

Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud pública

[modificación]¹

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

Artículo 3. De los principios generales de acción en salud pública.

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo

Artículo 3. De los principios generales de acción en salud pública.

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo

¹ Se resalta en la columna de la izquierda, en color rojo, lo que se suprime y en la de la derecha, en color azul, las modificaciones y adiciones propuestas en el Proyecto de Ley.

objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

i) Principio de una sola salud. Las actuaciones de salud pública seguirán un enfoque unificador e integrado que procure equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo su

	estrecha relación e interdependencia, interpellando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades a trabajar conjuntamente para promover el bienestar y neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas.
<p style="text-align: center;">TÍTULO II</p> <p style="text-align: center;">Actuaciones de salud pública</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I</p> <p style="text-align: center;">La vigilancia en salud pública</p>	
<p>Artículo 12. De la vigilancia en salud pública.</p> <p>1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.</p> <p>2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:</p> <p>1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.</p> <p>2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.</p> <p>3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.</p> <p>4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.</p> <p>5.º Las enfermedades no transmisibles.</p> <p>6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades</p>	<p>Artículo 12. De la vigilancia en salud pública.</p> <p>1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.</p> <p>2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:</p> <p>1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.</p> <p>2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.</p> <p>3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.</p> <p>4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.</p> <p>5.º Las enfermedades no transmisibles.</p> <p>6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades</p>

<p>emergentes.</p> <p>7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.</p> <p>8.º Las lesiones y la violencia.</p> <p>9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.</p> <p>3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.</p> <p>4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.</p>	<p>emergentes.</p> <p>7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.</p> <p>8.º Las lesiones y la violencia.</p> <p>9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.</p> <p>3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida que garanticen la detección y actuaciones precisas y coordinadas ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional.</p> <p>4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.</p>
	<p>Artículo 13 bis. Articulación de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública.</p> <p>1. Corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.</p> <p>2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla se coordinarán en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para garantizar la interoperabilidad y coherencia de los planes estatales y autonómicos.</p> <p>3. El Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto, incluirá disposiciones relativas a los mecanismos de declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia nacional, de su gobernanza y de las capacidades y recursos necesarios</p>

	para la respuesta.
<p>Artículo 14. De las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.</p> <p>Corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública:</p> <p>a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.</p> <p>b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.</p> <p>c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.</p> <p>e) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.</p> <p>f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</p>	<p>Artículo 14. De las competencias en vigilancia de la salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública del Ministerio de Sanidad.</p> <p>Corresponden al Ministerio de Sanidad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública:</p> <p>a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.</p> <p>b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.</p> <p>c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública.</p> <p>e) El desarrollo de los Planes de preparación y respuesta a escala nacional y la coordinación del desarrollo de las capacidades nacionales necesarias para hacer frente a las emergencias de salud pública, incluidas aquellas relacionadas con contramedidas médicas.</p> <p>f) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.</p> <p>g) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</p>

<p>g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.</p> <p>h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las Autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos las Autoridades sanitarias informarán al Ministerio.</p>	<p>h) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.</p> <p>i) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos, las autoridades sanitarias informarán al Ministerio.</p> <p>j) La difusión de la información derivada de la vigilancia en salud pública, sobre el estado de salud, equidad en salud y bienestar de la población, así como la influencia ejercida por los determinantes sociales de la salud</p>
<p style="text-align: center;">TÍTULO III</p> <p style="text-align: center;">La planificación y coordinación de la salud pública</p>	
<p>Artículo 47. Centro Estatal de Salud Pública.</p> <p>1. El Centro Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, actuando bajo las directrices del centro directivo responsable de la salud pública. Sus funciones serán establecidas en el correspondiente Real Decreto de estructura orgánica.</p> <p>2. El Centro Estatal de Salud Pública tiene como objetivo el asesoramiento técnico en materia de salud pública y la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado. Asimismo, llevará a cabo labores de asesoramiento técnico y científico y de evaluación de intervenciones de salud pública en el ámbito de otras Administraciones.</p> <p>3. El Centro Estatal de Salud Pública realizará el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros</p>	<p>Artículo 47. Agencia Estatal de Salud Pública.</p> <p>1. La Agencia Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.</p> <p>2. La Agencia Estatal de Salud Pública ejercerá, en los términos previstos en su estatuto, las competencias de naturaleza técnico científica del Ministerio de Sanidad establecidas en el título II de esta ley y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública, la identificación, evaluación y comunicación de riesgos para la salud pública, así como la coordinación de la preparación y respuesta ante riesgos y emergencias sanitarias, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades.</p> <p>3. Asimismo, prestará soporte a las administraciones públicas y la sociedad civil, en el ejercicio de las actuaciones de salud pública, entre otras, mediante el</p>

<p>nacionales de salud pública.</p>	<p>asesoramiento técnico, la participación y formulación de propuestas en materia de salud pública, el seguimiento y evaluación de las intervenciones y las estrategias de salud, el impulso y la participación en la capacitación de los profesionales de la salud pública y el refuerzo de la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas y la sociedad civil.</p> <p>4. Además, elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.</p> <p>5. La Agencia Estatal de Salud Pública colaborará con los centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias funciones en materia de salud pública y actividades de investigación.</p>
	<p>Disposición adicional octava. Obligación del suministro de datos relevantes para la salud de la población</p> <p>Con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, en el ámbito de sus competencias, así como las personas físicas o jurídicas que, en el ámbito de sus actividades, posean información relevante para la salud de la población suministrarán a las autoridades sanitarias los datos necesarios para el desarrollo de las actuaciones en materia de vigilancia en salud pública, evaluación de riesgos para la salud y preparación y respuesta ante crisis y amenazas de salud pública.</p>
<p>Disposición adicional cuarta. Del Centro Estatal de Salud Pública.</p> <p>La creación del Centro Estatal de Salud Pública, previsto en el artículo 47, se realizará mediante la reestructuración de las unidades existentes contempladas en el Real Decreto por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin que pueda suponer un incremento de los créditos presupuestarios.</p> <p>Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela</p>	

Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.	
---	--

ARTÍCULO 33 DE LA LEY 53/2002, DE 30 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN

[Texto consolidado]

Modificación que propone el Proyecto de Ley

por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

ARTÍCULOS QUE DEROGA¹

TÍTULO I

Normas tributarias

CAPÍTULO II

Impuestos indirectos

Artículo 33. Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación de la Directiva 98/8/CE.

Uno. Estas tasas se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas previstas en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

¹ Se destaca en rojo el texto que deroga el proyecto de ley.

Dos. Constituye el hecho imponible de la tasa la realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado de la tramitación, estudios o evaluaciones derivadas de la autorización o registro de productos biocidas según lo previsto en su reglamentación específica.

Tres. Serán sujeto pasivo de las tasas las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Cuatro. El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Cinco. Cuantía de las tasas:

Las cuantías de las tasas se determinarán en función de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Estas tasas serán las siguientes:

		Euros
1	Por evaluación de un expediente de una sustancia activa (nueva o existente) para su inclusión en el anexo I, IA o IB.	120.751,68
2	Por evaluación (autorización o registro) de un expediente de un producto biocida.	24.150,34
3	Por evaluación (autorización o registro) de un expediente en aplicación de formulaciones marco.	3.018,80
4	Por reconocimiento de autorizaciones o registros concedidos en otros Estados Miembros.	3.018,80
5	Por autorizaciones provisionales.	12075,17/Producto + 9660,13/Sustancia activa
6	Por uso temporal de productos biocidas (120 días).	24.150,34
7	Por notificación sobre el procedimiento orientado a investigación y desarrollo.	2.535,80
8	Por renovación de productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3.	18.112,75/2264,10
9	Por modificaciones significativas en los productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3 (ej.: cambios en la formulación, extensiones de uso).	9660,14/1207,35
10	Por modificaciones menores en los productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3:	
	a) Modificaciones técnicas (ej.: cambios en clasificación y etiquetado).	1449,02/181,13
	b) Cambios administrativos (ej.: cambio nombre producto, cambio titular).	240,5/30,18
11	Por la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes hasta su revisión en función de la Directiva 98/8/CE:	
	a) Sustancias activas.	724,49
	b) Formulaciones.	724,49
12	Por renovación de autorización de productos a los que se refiere el punto 11.	543,38
13	Por procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el punto 11.	362,25
14	Por modificaciones significativas en los productos a los que se refiere el punto 11 (ej.: cambios en la formulación, extensiones de usos).	543,38
15	Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto 11:	
	a) Modificaciones técnicas (ej.: cambios en clasificación y etiquetado).	181,13
	b) Cambios administrativos (ej.: cambio nombre producto, cambio titular, cambio de fabricante).	181,13

Seis. Las tasas serán objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Siete. La gestión de las tasas corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Ocho. Cuando el solicitante de la autorización sea una pequeña o mediana empresa (PYME), se aplicará unas tasas de importe reducido siguiendo los siguientes criterios:

a) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas del Reglamento (UE) n.º 528/2012 cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución:

- Microempresas: 60 %.
- Pequeñas empresas: 40 %.
- Medianas empresas: 20 %.

b) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de autorización o renovación de biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución:

- Microempresas: 30 %.
- Pequeñas empresas: 20 %.
- Medianas empresas: 10 %.

Estas reducciones no se aplicarán cuando la aplicación pertenezca a la autorización o renovación de autorización de una sustancia activa candidata a sustitución o cuando las aplicaciones para la autorización de los productos biocidas contengan sustancias activas candidatas a la sustitución. Corresponde al solicitante acreditar la condición de PYME.