

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

24748 REIAL DECRET 1416/2001, de 14 de desembre, sobre envasos de productes fitosanitaris. («BOE» 311, de 28-12-2001.)

La Llei 11/1997, de 24 d'abril, d'envasos i residus d'envasos, mitjançant la qual es va incorporar a l'ordenament intern la Directiva 94/62/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre, va establir un règim singular per a la recollida dels envasos industrials o comercials consistent en el fet que, d'acord amb el que estableix l'apartat 1 de la seva disposició addicional primera, la responsabilitat sobre la gestió correcta d'aquest tipus de residus correspon al seu posseïdor final, llevat que els envasadors decideixin, voluntàriament, posar-los al mercat en la forma prevista per als productes envasats de consum domèstic.

L'experiència adquirida des de l'aprovació de la Llei 11/1997 ha demostrat que, en determinats casos concrets, aquest sistema de recollida no ha ofert garanties que la gestió dels residus d'envasos industrials o comercials s'hagi efectuat de forma ambientalment correcta, raó per la qual la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, ha introduït una modificació important en l'esmentada disposició addicional primera de la Llei 11/1997, consistent en una habilitació al Govern perquè pugui establir, en via reglamentària, que determinats envasos industrials o comercials no es puguin acollir a l'exempció regulada en el seu apartat 1 quan la seva composició o la del material que hagin contingut presentin unes característiques de perillositat o toxicitat que comprometin el reciclatge, la valorització o l'eliminació de les diferents fraccions residuals constitutives dels residus o suposin un risc per a la salut de les persones o el medi ambient.

En ús de l'habilitació anterior, s'ha considerat que les circumstàncies anteriors concorren en el cas dels envasos de productes fitosanitaris i que la gestió ambientalment correcta dels residus generats després del seu consum només estaria garantida si la posada al mercat d'aquests productes es du a terme a través del sistema de dipòsit, devolució o retorn o, alternativament, a través d'un sistema integrat de gestió.

D'acord amb el que s'ha exposat, les mesures establertes en aquest Reial decret només són una mera incorporació de l'article 7 de la Directiva 94/62/CE, mitjançant el qual s'exigeix als estats membres la posada en marxa de sistemes de recollida o devolució de residus d'envasos procedents de qualsevol usuari final, a fi de dirigir-los a les alternatives de gestió més adequades.

En tot cas, d'acord amb el que estableixen l'article 1.3 de la Llei 11/1997, i l'apartat 2 de l'article 2 de la Directiva 94/62/CE, la posada al mercat d'aquest tipus de productes envasats queda subjecta, a més, a les disposicions de caràcter especial que, si s'escau, siguin aplicables de conformitat amb el que estableix la legislació sobre seguretat, protecció de la salut i higiene dels productes envasats, medicaments, transports i residus perillosos.

De la mateixa manera, amb les mesures que estableix aquest Reial decret es pretén complir una tasca de conscienciació i sensibilització important, tant dels usuaris d'aquest tipus de productes com de la població en general, sobre els riscos que poden derivar d'una gestió ambientalment incorrecta dels residus generats després del seu ús.

En el procediment d'elaboració d'aquesta norma han estat consultats les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a propostes dels ministres de Medi Ambient i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de desembre de 2001,

DISPOSO:

Article 1. *Posada al mercat de productes fitosanitaris envasats.*

1. De conformitat amb el que estableix l'apartat 5 de la disposició addicional primera de la Llei 11/1997, de 24 d'abril, d'envasos i residus d'envasos, segons les modificacions introduïdes mitjançant la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, els productes fitosanitaris envasats queden exclosos de l'excepció prevista a l'apartat 1 de la disposició addicional primera de la dita Llei 11/1997 i, conseqüentment, s'han de posar al mercat a través del sistema de dipòsit, devolució i retorn o, alternativament, a través d'un sistema integrat de gestió de residus d'envasos i envasos usats.

2. D'acord amb l'article 1.3 de la Llei 11/1997, les normes fixades en aquest Reial decret s'apliquen a més de les disposicions de caràcter especial que, si s'escau, siguin aplicables de conformitat amb el que estableix la legislació sobre seguretat, protecció de la salut i higiene dels productes envasats, medicaments, transports i residus perillosos.

Article 2. *Normes específiques per a sistemes integrats de gestió de residus d'envasos i envasos usats.*

1. Els sistemes integrats de gestió de residus d'envasos i envasos usats que, si s'escau, es constitueixin en virtut del que preveu l'article anterior, han de complir el que estableix l'article 19 del Reglament de desplegament de la Llei 11/1997, aprovat mitjançant el Reial decret 782/1998, de 30 d'abril.

A més d'això, per ser autoritzats, aquests sistemes integrats de gestió han de demostrar que tenen capacitat suficient per implantar sistemes de recollida selectiva dels residus d'envasos que en permetin el lliurament i la recollida de forma ambientalment correcta, en tot el seu àmbit d'aplicació. Igualment, han d'acreditar els compromisos que demostrin que el reciclatge o la valorització dels residus d'envasos recollits es duen terme sense posar en perill la salut de les persones i sense perjudicar el medi ambient.

2. A efectes del que estableix l'apartat 2 de l'article anterior, les normes sobre residus perillosos són aplicables a partir del moment en què els envasos buits, després de l'ús, siguin dipositats i posats a disposició del sistema integrat de gestió en el lloc i la forma designats.

Disposició addicional única. *Fonament constitucional i caràcter bàsic.*

Aquest Reial decret té la consideració de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, d'acord amb el que estableix l'article 149.1.23a de la Constitució.

Disposició final primera. *Facultat de desplegament.*

Es faculten els ministres de Medi Ambient i d'Agricultura, Pesca i Alimentació per dictar, en l'àmbit de les seves respectives competències, les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor a partir del moment en què les comunitats autònomes concedeixin les autoritzacions pertinents a algun sistema integrat de gestió de residus d'envasos i envasos usats que compleixi els

requisits que s'hi estableixen i, en tot cas, al cap de sis mesos de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de desembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

24749 REIAL DECRET 1470/2001, de 27 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris. («BOE» 311, de 28-12-2001.)

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, va incorporar al nostre ordenament jurídic intern, entre altres, la Directiva 81/851/CEE del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre medicaments veterinaris, i les seves modificacions posteriors.

La Directiva 2000/37/CE de la Comissió, de 5 de juny, modifica l'anterior Directiva, i en particular el seu capítol VI bis sobre farmacovigilància, considerant les modificacions resultants de l'harmonització internacional de les definicions, la terminologia i el desenvolupament tecnològic, l'ús creixent del procediment de reconeixement mutu que exigeix modificar els procediments actuals de notificació de presumptes reaccions adverses per garantir una coordinació més bona entre els estats membres, i l'ús creixent dels mitjans electrònics per comunicar informació.

Com a conseqüència de l'adaptació precedent, aquest Reial decret dota d'una nova redacció els articles 8 i 49 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, relatius a definicions i a l'obligació de declarar en l'àmbit de la farmacovigilància, respectivament.

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, i adequa la legislació espanyola a la Directiva 2000/37/CE de la Comissió.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia del ministre per a les Administracions Públiques, escoltats els sectors afectats, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de desembre de 2001,

DISPOSO:

Article primer. *L'article 8 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda redactat de la manera següent:*

«Article 8. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

1. "Medicament": qualsevol substància medicinal i les seves associacions o combinacions destinades a la seva utilització en els animals que es presenti dotada de propietats per prevenir, diagnosticar, tractar, alleugerir o curar malalties o mals o per modificar les funcions corporals. També es consideren medicaments les substàncies medicinals o les seves combinacions que puguin ser administrades als animals amb qualsevol d'aquestes finalitats, encara que s'ofereixin sense cap referència explícita a aquests.

Els preparats que continguin vitamines, minerals, aminoàcids o altres micronutrients, a excepció dels destinats a cobrir les necessitats nutritives amb la ració diària, es consideren d'ús terapèutic i, per tant, medicaments.

Entre els modificadors de les funcions corporals s'hi inclouen els estimulants de les produccions animals que no tinguin la condició d'additiu per a pinsos.

Com a medicament immunològic veterinari es considera el que té com a finalitat produir un estat d'immunitat activa o passiva o el diagnòstic d'aquest estat als animals.

Els reactius biològics utilitzats per al diagnòstic "in vitro" no es consideren medicaments, però poden estar sotmesos a les normes generals de control de qualitat d'aquest Reial decret, sempre que raons d'ordre zoosanitari ho exigeixin.

2. "Substància medicinal": qualsevol matèria, sigui quin sigui el seu origen, animal, vegetal, químic o d'un altre tipus, a la qual s'atribueix una activitat apropiada per constituir un medicament veterinari.

3. "Excipient": aquella matèria que, inclosa en les formes galèniques, s'afegeix a les substàncies medicinals veterinàries o a les seves associacions per servir-los de vehicle, possibilitar-ne la preparació i estabilitat, modificar-ne les propietats organolèptiques o determinar les propietats fisicoquímiques del medicament i la seva biodisponibilitat.

4. "Matèria primera": qualsevol substància activa o inactiva emprada en la fabricació d'un medicament veterinari, tant si es manté inalterada com si es modifica o desapareix en el transcurs del procés.

5. "Forma galènica o forma farmacèutica": la disposició individualitzada a què s'adapten les substàncies medicinals i els excipients per constituir un medicament.

6. "Especialitat farmacèutica d'ús veterinari": el medicament veterinari de composició i indicació definides, de forma farmacèutica i dosificació determinades, preparat per al seu ús medicinal immediat, disposat i condicionat per ser dispensat al públic, amb denominació, embalatge, envàs i etiquetatge uniformes, al qual l'Administració General de l'Estat atorgui autorització sanitària i inscrigui en el Registre d'especialitats farmacèutiques com a medicament d'ús veterinari.

7. "Medicament veterinari prefabricat": el medicament veterinari que no s'ajusta a la definició d'especialitat farmacèutica d'ús veterinari i que es comercialitza en una forma farmacèutica que es pot utilitzar sense necessitat de tractament industrial i al qual l'Administració General de l'Estat atorgui autorització sanitària i inscrigui en el Registre corresponent.

8. "Premescla medicamentosa per a pinsos": medicament veterinari elaborat per ser incorporat a un pinso.

9. "Pinso medicamentós": qualsevol pinso que porta incorporada alguna premescla medicamentosa.

10. "Fórmula magistral destinada als animals": la prescrita per un veterinari i destinada a un animal individualitzat o a un nombre reduït d'animals d'una explotació concreta, sota la cura directa d'aquest facultatiu, i preparada per un farmacèutic, o sota la seva direcció, a la seva oficina de farmàcia.

11. "Preparat o fórmula oficial": medicament elaborat i garantit per un farmacèutic, o sota la seva direcció, dispensat a la seva oficina de far-