

# MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**24748** REAL DECRETO 1416/2001, do 14 de decembro, sobre envases de productos fitosanitarios. («BOE» 311, do 28-12-2001.)

A Lei 11/1997, do 24 de abril, de envases e residuos de envases, mediante a que se incorporou ó ordenamento interno a Directiva 94/62/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro, estableceu un réxime singular para a recolla dos envases industriais ou comerciais consistente en que, de acordo co establecido no número 1 da súa disposición adicional primeira, a responsabilidade sobre a correcta xestión deste tipo de residuos corresponde ó seu posuidor final, aga que os envasadores decidan, voluntariamente, pólos no mercado na forma prevista para os productos envasados de consumo doméstico.

A experiencia adquirida desde a aprobación da Lei 11/1997 veu demostrar que, en determinados supostos concretos, este sistema de recolla non ofreceu garantías de que a xestión dos residuos de envases industriais ou comerciais se realizase de forma ambientalmente correcta, razón pola cal, na Lei 14/2000, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, introduciu unha importante modificación na mencionada disposición adicional primeira da Lei 11/1997, consistente nunha habilitación ó Goberno para que poida establecer, en vía regulamentaria, que determinados envases industriais ou comerciais non se poidan acoller á exención regulada no seu número 1 cando a súa composición ou a do material que contivesen presenten unhas características de perigosidade ou toxicidade que comprometan a reciclaxe, a valorización ou a eliminación das distintas fraccións residuais constitutivas dos residuos ou supoñan un risco para a saúde das persoas ou do ambiente.

En uso da anterior habilitación, considerouse que as anteriores circunstancias concorren no caso dos envases de productos fitosanitarios e que a xestión ambientalmente correcta dos residuos xerados tralo seu consumo só estaría garantida se a posta no mercado de estes productos se leva a cabo a través do sistema de depósito, evolución ou retorno ou, alternativamente, a través dun sistema integrado de xestión.

De acordo co exposto, as medidas establecidas neste real decreto son soamente unha mera incorporación do artigo 7 da Directiva 94/62/CE, mediante o que se esixe ós Estados membros a posta en marcha de sistemas de recolla ou devolución de residuos de envases procedentes de calquera usuario final, co fin de os dirixir ás alternativas de xestión mais adecuadas.

En todo caso, segundo o teor do establecido no artigo 1.3 da Lei 11/1997, e no número 2 do artigo 2 da Directiva 94/62/CE, a posta no mercado deste tipo de productos envasados quedará suxeita, ademais, ás disposicións de carácter especial que, se for o caso, resulten de aplicación de conformidade co establecido na lexislación sobre seguranza, protección da saúde e hixiene dos productos envasados, medicamentos, transportes e residuos perigosos.

Do mesmo modo, coas medidas establecidas neste real decreto preténdese cumprir un importante labor de concienciación e sensibilización, tanto dos usuarios deste tipo de productos como da poboación en xeral, sobre os riscos que se poden derivar como consecuencia dunha xestión ambiental incorrecta dos residuos xerados tralo seu uso.

No procedemento de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Medio Ambiente e de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo o Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 14 de decembro de 2001,

## DISPÕÑO:

**Artigo 1.** *Posta no mercado de productos fitosanitarios envasados.*

1. De conformidade co establecido no número 5 da disposición adicional primeira da Lei 11/1997, do 24 de abril, de envases e residuos de envases, segundo as modificacións introducidas mediante a Lei 14/2000, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, os productos fitosanitarios envasados quedarán excluídos da excepción prevista no número 1 da disposición adicional primeira da mencionada Lei 11/1997 e, consecuentemente, deberán ser postos no mercado a través do sistema de depósito, devolución e retorno ou, alternativamente, a través dun sistema integrado de xestión de residuos de envases e envases usados.

2. De acordo co artigo 1.3 da Lei 11/1997, as normas fixadas neste real decreto aplicaranse ademais das disposicións de carácter especial que, se for o caso, resulten de aplicación de conformidade co establecido na lexislación sobre seguranza, protección da saúde e hixiene dos productos envasados, medicamentos, transportes e residuos perigosos.

**Artigo 2.** *Normas específicas para sistemas integrados de xestión de residuos de envases e envases usados.*

1. Os sistemas integrados de xestión de residuos de envases e envases usados que, se for o caso, se constituán en virtude do previsto no artigo anterior, deberán cumprilo establecido no artigo 19 do Regulamento de desenvolvemento da Lei 11/1997, aprobado mediante Real decreto 782/1998, do 30 de abril.

Ademais disto, para seren autorizados, estes sistemas integrados de xestión deberán demostrar que contan con capacidade suficiente para implantaren sistemas de recolla selectiva dos residuos de envases que permitan a súa entrega e recolla de forma ambientalmente correcta, en todo o seu ámbito de aplicación. Igualmente, deberán acreditar os compromisos que demostren que a reciclaxe ou a valorización dos residuos de envases recollidos se levarán a cabo sen pór en perigo a saúde das persoas e sen prexudica-lo ambiente.

2. Para efectos do establecido no número 2 do artigo anterior, as normas sobre residuos perigosos serán aplicables a partir do momento en que os envases baleiros, despois do seu uso, sexan depositados e postos ó dispor do sistema integrado de xestión no lugar e forma designados para isto polo mesmo.

**Disposición adicional única.** *Fundamento constitucional e carácter básico.*

Este real decreto ten a consideración de lexislación básica sobre protección do ambiente, de acordo co establecido no artigo 149.1.23.<sup>a</sup> da Constitución.

**Disposición derradeira primeira.** *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase os ministros de Medio Ambiente e de Agricultura, Pesca e Alimentación para dictaren, no ámbito das súas respectivas competencias, as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor a partir do momento en que as comunidades autónomas concedan as autorizacións pertinentes a algún sistema integrado de xestión de residuos de envases e envases usados que cumpra os requisitos establecidos nel e, en todo caso, ós seis meses de su publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 14 de decembro de 2001.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,  
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

**24749** REAL DECRETO 1470/2001, do 27 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios. («BOE» 311, do 28-12-2001.)

O Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, incorporou ó noso ordenamento xurídico interno, entre outras, a Directiva 81/851/CEE do Consello, do 28 de setembro, relativa á aproximación das lexislacións dos estados membros sobre medicamentos veterinarios, e as súas posteriores modificacións.

A Directiva 2000/37/CE da Comisión, do 5 de xuño, vén a modifica-la anterior Directiva, e en particular o seu capítulo VI bis sobre farmacovixilancia, considerando as modificacións resultantes da harmonización internacional das definicións, a terminoloxía e o desenvolvemento tecnolóxico, o uso crecente do procedemento de recoñecemento mutuo que esixe modifica-los procedementos actuais de notificación de presuntas reaccións adversas para garantir unha mellor coordinación entre os estados membros, e o uso crecente dos medios electrónicos para comunicar información.

Como consecuencia da precedente adaptación, este real decreto dota de nova redacción os artigos 8 e 49 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, relativos a definicións e á obriga de declarar no ámbito da farmacovixilancia, respectivamente.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento; ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e adecua a lexislación española á Directiva 2000/37/CE da Comisión.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de aprobación do ministro para as Administracións Públicas, oídos os sectores afectados, de acordo co Consello de Estado e logo da reunión do Consello de Ministros na súa deliberación do día 27 de decembro de 2001,

DISPONGO:

**Artigo primeiro.** *O artigo 8 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado da seguinte forma:*

«Artigo 8. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1. “Medicamento”: toda substancia medicinal e as súas asociacións ou combinacións destinadas

á súa utilización nos animais que se presente dotada de propiedades para previr, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenzas ou para modifica-las funcións corporais. Tamén se consideran medicamentos as substancias medicinais ou as súas combinacións que lles poidan ser administradas ós animais con calquera destes fins, aínda que se ofrezan sen explícita referencia a eles.

Os preparados que conteñan vitaminas, minerais, aminoácidos ou outros micronutrientes, con excepción dos destinados a cubri-las necesidades nutritivas coa ración diaria, entenderanse de uso terapéutico e, polo tanto, como medicamentos.

Entre os modificadores das funcións corporais inclúense os estimulantes das producións animais que non teñan a condición de aditivo para pensos.

Como medicamento inmunolóxico veterinario considerárase o que ten como finalidade producir un estado de inmunidade activa ou pasiva ou o diagnóstico de tal estado nos animais.

Os reactivos biolóxicos utilizados para o diagnóstico in vitro non se consideran como medicamentos, pero poderán estar sometidos ás normas xerais de control de calidade deste real decreto, sempre que razóns de orde zosanitaria así o esixan.

2. “Substancia medicinal”: toda materia, calquera que sexa a súa orixe animal, vexetal, química ou doutro tipo, á que se lle atribúe unha actividade apropiada para constituír un medicamento veterinario.

3. “Excipiente”: aquela materia que, incluída nas formas galénicas, se lles engade ás substancias medicinais veterinarias ou ás súas asociacións para lles servir de vehículo, posibilita-la súa preparación e estabilidade, modifica-las súas propiedades orgánolépticas ou determina-las propiedades fisicoquímicas do medicamento e a súa biodisponibilidade.

4. “Materia prima”: toda substancia activa ou inactiva, empregada na fabricación dun medicamento veterinario, xa permaneza inalterada, se modifique ou desapareza no transcurso do proceso.

5. “Forma galénica ou forma farmacéutica”: a disposición individualizada a que se adaptan as substancias medicinais e excipientes para constituiren un medicamento.

6. “Especialidade farmacéutica de uso veterinario”: o medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica e dosificación determinadas, preparado para o seu uso medicinal inmediato, disposto e acondicionado para a súa dispensación ó público, con denominación, embalaxe, envase e etiquetaxe uniformes, ó que a Administración Xeral do Estado outorgue autorización sanitaria e inscriba no Rexistro de Especialidades Farmacéuticas como medicamento de uso veterinario.

7. “Medicamento veterinario prefabricado”: o medicamento veterinario que non se axusta á definición de especialidade farmacéutica de uso veterinario e que se comercializa nunha forma farmacéutica que pode utilizarse sen necesidade de tratamento industrial e ó que a Administración Xeral do Estado outorgue autorización sanitaria e inscriba no rexistro correspondente.

8. “Premestura medicamentosa para pensos”: medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un penso.

9. “Penso medicamentoso”: todo penso que leva incorporada algunha premestura medicamentosa.