

que se encuentren en tramitación en vigor de la presente disposición y, en su caso, abonadas de acuerdo con el citado Real Decreto. Las presentadas al amparo del Real Decreto 1416/2001, de 23 de diciembre, y que se encuentren en el momento de entrada en vigor de la presente disposición, serán resueltas y, en su caso, abonadas de acuerdo con lo dispuesto en el citado Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 27 de diciembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
MIGUEL ARIAS CAÑETE

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

24748 REAL DECRETO 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.

La Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, mediante la que se incorporó al ordenamiento interno la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, estableció un régimen singular para la recogida de los envases industriales o comerciales consistente en que, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 de su disposición adicional primera, la responsabilidad sobre la correcta

gestión de este tipo de residuos corresponde a su poseedor final, a menos que los envasadores decidan, voluntariamente, ponerlos en el mercado en la forma prevista para los productos envasados de consumo doméstico.

La experiencia adquirida desde la aprobación de la Ley 11/1997 ha venido a demostrar que, en determinados supuestos concretos, este sistema de recogida no ha ofrecido garantías de que la gestión de los residuos de envases industriales o comerciales se haya realizado de forma ambientalmente correcta, razón por la cual, en la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, ha introducido una importante modificación en la mencionada disposición adicional primera de la Ley 11/1997, consistente en una habilitación al Gobierno para que pueda establecer, en vía reglamentaria, que determinados envases industriales o comerciales no puedan acogerse a la exención regulada en su apartado 1 cuando su composición o la del material que hayan contenido presenten unas características de peligrosidad o toxicidad que comprometan el reciclado, la valorización o la eliminación de las distintas fracciones residuales constitutivas de los residuos o supongan un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente.

En uso de la anterior habilitación, se ha considerado que las anteriores circunstancias concurren en el caso de los envases de productos fitosanitarios y que la gestión ambientalmente correcta de los residuos generados tras su consumo sólo estaría garantizada si la puesta en el mercado de estos productos se lleva a cabo a través del sistema de depósito, evolución o retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión.

De acuerdo con lo expuesto, las medidas establecidas en este Real Decreto son solamente una mera incorporación del artículo 7 de la Directiva 94/62/CE, mediante el que se exige a los Estados miembros la puesta en marcha de sistemas de recogida o devolución de residuos de envases procedentes de cualquier usuario final, con el fin de dirigirlos a las alternativas de gestión más adecuadas.

En todo caso, a tenor de lo establecido en el artículo 1.3 de la Ley 11/1997, y en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 94/62/CE, la puesta en el mercado de este tipo de productos envasados quedará sujeta, además, a las disposiciones de carácter especial que, en su caso, resulten de aplicación de conformidad con lo establecido en la legislación sobre seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, medicamentos, transportes y residuos peligrosos.

Del mismo modo, con las medidas establecidas en este Real Decreto se pretende cumplir una importante labor de concienciación y sensibilización, tanto de los usuarios de este tipo de productos como de la población en general, sobre los riesgos que se pueden derivar como consecuencia de una gestión ambiental incorrecta de los residuos generados tras su uso.

En el procedimiento de elaboración de esta norma han sido consultados las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuestas de los Ministros de Medio Ambiente y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 14 de diciembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Puesta en el mercado de productos fitosanitarios envasados.*

1. De conformidad con lo establecido en el apartado 5 de la disposición adicional primera de la Ley

11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, según las modificaciones introducidas mediante la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, los productos fitosanitarios envasados quedarán excluidos de la excepción prevista en el apartado 1 de la disposición adicional primera de la mencionada Ley 11/1997 y, consecuentemente, deberán ser puestos en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

2. De acuerdo con el artículo 1.3 de la Ley 11/1997, las normas fijadas en este Real Decreto se aplicarán además de las disposiciones de carácter especial que, en su caso, resulten de aplicación de conformidad con lo establecido en la legislación sobre seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, medicamentos, transportes y residuos peligrosos.

Artículo 2. *Normas específicas para sistemas integrados de gestión de residuos de envases y envases usados.*

1. Los sistemas integrados de gestión de residuos de envases y envases usados que, en su caso, se constituyan en virtud de lo previsto en el artículo anterior, deberán cumplir lo establecido en el artículo 19 del Reglamento de desarrollo de la Ley 11/1997, aprobado mediante Real Decreto 782/1998, de 30 de abril.

Además de ello, para ser autorizados, estos sistemas integrados de gestión deberán demostrar que cuentan con capacidad suficiente para implantar sistemas de recogida selectiva de los residuos de envases que permitan su entrega y recogida de forma ambientalmente correcta, en todo su ámbito de aplicación. Igualmente, deberán acreditar los compromisos que demuestren que el reciclado o la valorización de los residuos de envases recogidos se llevarán a cabo sin poner en peligro la salud de las personas y sin perjudicar el medio ambiente.

2. A efectos de lo establecido en el apartado 2 del artículo anterior, las normas sobre residuos peligrosos serán aplicables a partir del momento en que los envases vacíos, después de su uso, sean depositados y puestos a disposición del sistema integrado de gestión en el lugar y forma designados para ello por el mismo.

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

Este Real Decreto tiene la consideración de legislación básica sobre protección del medio ambiente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este Real Decreto entrará en vigor a partir del momento en que las Comunidades Autónomas concedan las autorizaciones pertinentes a algún sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados que

cumpla los requisitos establecidos en el mismo y, en todo caso, a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 14 de diciembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

24749 REAL DECRETO 1470/2001, de 27 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno, entre otras, la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y sus posteriores modificaciones.

La Directiva 2000/37/CE de la Comisión, de 5 de junio, viene a modificar la anterior Directiva, y en particular su capítulo VI bis sobre farmacovigilancia, considerando las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico, el uso creciente del procedimiento de reconocimiento mutuo que exige modificar los procedimientos actuales de notificación de presuntas reacciones adversas para garantizar una mejor coordinación entre los Estados miembros, y el uso creciente de los medios electrónicos para comunicar información.

Como consecuencia de la precedente adaptación, el presente Real Decreto viene a dotar de nueva redacción los artículos 8 y 49 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, relativos a definiciones y a la obligación de declarar en el ámbito de la farmacovigilancia, respectivamente.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y adecua la legislación española a la Directiva 2000/37/CE de la Comisión.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa reunión del Consejo de Ministros en su deliberación del día 27 de diciembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo primero. *El artículo 8 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado de la siguiente forma:*

«Artículo 8. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. “Medicamento”: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para modificar las funciones corporales. También se con-

sideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a los animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Los preparados que contengan vitaminas, minerales, aminoácidos u otros micronutrientes, con excepción de los destinados a cubrir las necesidades nutritivas con la ración diaria, se entenderán de uso terapéutico y, por tanto, como medicamentos.

Entre los modificadores de las funciones corporales se incluyen los estimulantes de las producciones animales que no tengan la condición de aditivo para piensos.

Como medicamento inmunológico veterinario se considerará al que tiene como finalidad producir un estado de inmunidad activa o pasiva o al diagnóstico de dicho estado en los animales.

Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico “in vitro” no se consideran como medicamentos, pero podrán estar sometidos a las normas generales de control de calidad del presente Real Decreto, siempre que razones de orden zoonosológico así lo exijan.

2. “Sustancia medicinal”: toda materia, cualquiera que sea su origen animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento veterinario.

3. “Excipiente”: Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales veterinarias o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. “Materia prima”: Toda sustancia activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento veterinario, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. “Forma galénica o forma farmacéutica”: La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. “Especialidad farmacéutica de uso veterinario”: El medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamentos de uso veterinario.

7. “Medicamento veterinario prefabricado”: El medicamento veterinario que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica de uso veterinario y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

8. “Premezcla medicamentosa para piensos”: Medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

9. “Pienso medicamentoso”: Todo pienso que lleve incorporado alguna premezcla medicamentosa.

10. “Fórmula magistral destinada a los animales”: La prescrita por un veterinario y destinada a