

REAL DECRETO 443/1994, DE 11 DE MARZO, POR EL QUE E MODIFICA LA
REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACION,
COMERCIALIZACION Y UTILIZACION DE LOS PLAGUICIDAS.

La Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas fue aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero. Desde esa modificación han surgido nuevos elementos que aconsejan realizar una nueva actualización de la Reglamentación técnico-sanitaria de plaguicidas, lo que se realiza mediante este Real Decreto.

En primer lugar, la modificación del Registro General Sanitario de Alimentos, producida por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, afecta directamente a la distribución de competencias registrales establecida en la Reglamentación técnico-sanitaria de plaguicidas.

Por este motivo se hace necesario una reestructuración parcial de estas competencias con objeto de poder incluir a los plaguicidas para uso en la industria alimentaria entre los que deben registrarse en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En segundo lugar se ha considerado necesario introducir una mayor precisión en la determinación de los desinfectantes que deben registrarse en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sustituyéndose la expresión <de ambientes quirúrgicos> por la expresión <de ambientes clínicos y quirúrgicos>, concepto que delimita mejor esos productos.

La tercera modificación que se introduce tiene por objeto el lograr una mayor exactitud en la transposición a nuestro derecho interno del artículo 6, apartado 2.b), de la Directiva 78/631/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas), donde se puntualiza que en las etiquetas de los plaguicidas debe figurar identificado el responsable de su comercialización, tanto si se trata de quien ha obtenido el registro en el país como si se trata de otro operador.

Por último, se ha buscado adecuar la reglamentación sobre plaguicidas a lo establecido por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En este sentido, se establecen algunas peculiaridades determinadas por la naturaleza de la materia. Así, se establece un plazo de resolución de los expedientes que se considera necesario para la sustanciación de las solicitudes, teniendo en cuenta la necesidad de realizar estudios complementarios de larga duración. Igualmente, se establece el valor desestimatorio que debe atribuirse a la falta de autorización en el plazo previsto, valor desestimatorio que se fundamenta en razones de protección de la salud pública.

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1.16. de la Constitución, y de acuerdo con lo previsto por el artículo 40, apartados 2 y 5, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación de Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de marzo de 1994,

DISPONGO:

Artículo único.

La Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, se modifica en los siguientes términos:

1. Los párrafos c) y d) del apartado 4.1 del artículo 4 se sustituyen por un único párrafo c), con el siguiente texto:

<c) Los plaguicidas para uso en la industria alimentaria y los plaguicidas de uso ambiental, en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública.>

2. El párrafo e) del apartado 4.1 del artículo 4 pasa a ser el párrafo d) del mismo, con la siguiente redacción:

<d) Los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos en el correspondiente Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.>

3. El artículo 4 de la citada Reglamentación técnico-sanitaria queda ampliado con la inclusión del apartado siguiente:

<4.7 Sin perjuicio de las especificidades señaladas en los dos párrafos siguientes, la tramitación de los expedientes de homologación y registro se regirá por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Por los Ministerios competentes se determinarán, mediante disposiciones de desarrollo de la presente Reglamentación, los documentos a presentar por los solicitantes. Igualmente, las Direcciones Generales competentes establecerán los modelos y sistemas normalizados de solicitudes correspondientes.

Los expedientes de solicitud de homologación y registro deberán ser resueltos en el plazo máximo de dieciocho meses. Transcurrido el plazo para la resolución, podrán entenderse desestimadas las solicitudes correspondientes.>

4. El párrafo b) del apartado 9.3 del artículo 9 queda redactado como sigue:

<b) El número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente y el nombre y dirección del titular de la inscripción, y si se tratara de otra persona, incluirá, además, el nombre y dirección del responsable de su comercialización.>

Disposición adicional primera.

Las referencias contenidas, en el texto de la Reglamentación técnico-sanitaria de plaguicidas que se modifica, a la Dirección General de Salud Alimentaria y de Protección de los Consumidores y a la Dirección General de la Producción Agraria, se entenderán efectuadas a las Direcciones Generales de Salud Pública y de Sanidad de la Producción Agraria, respectivamente.

Disposición adicional segunda.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. de la Constitución y de acuerdo con lo previsto por el artículo 40, apartados 2 y 5, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>.

Dado en Madrid a 11 de marzo de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA