



CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS ZOOSANITARIOS.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención inicialmente de tramitar, para regular los productos zoonosanitarios, a efectos de recabar la opinión de los ganaderos, empresas fabricantes de productos zoonosanitarios, de las organizaciones más representativas de dichos sectores, así como de los ciudadanos en general.

A) PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA.

Con la experiencia adquirida en la aplicación de la vigente normativa reguladora del régimen de los productos zoonosanitarios, se hace necesario llevar a cabo una revisión de la misma con la intención de regular los procedimientos de autorización administrativa e inscripción de los productos zoonosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces. Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades o cambios que inciden en el Registro de Productos Zoonosanitarios como son la implementación de la administración electrónica con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece la obligatoriedad de relacionarse con la Administración de forma electrónica, a excepción de las personas físicas, y que las notificaciones electrónicas se practicarán con carácter preferente por medios online mediante la sede electrónica del correspondiente servicio público.

Por otra parte, se clarifica el ámbito de aplicación de la normativa, considerándose, dentro de la misma los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los reactivos de diagnóstico de parámetros fisiológicos en animales, y ciertos productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales, eliminando de la obligatoriedad de



inscripción el resto de productos y entidades titulares de productos de Higiene, Cuidado y Manejo y material de utillaje zoonosanitario.

B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.

Como se ha expuesto, debe implementarse a nivel normativo la tramitación electrónica de los procedimientos de autorización o declaración responsable, para la inscripción en el Registro que gestiona este Ministerio, de los productos zoonosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios y los biocidas.

Asimismo, continuando con las directrices establecidas en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, debe continuarse ahondando en la simplificación de la normativa sobre productos zoonosanitarios.

Por tanto, procede aprobar un nuevo real decreto, pues los cambios son significativos.

C) OBJETIVOS DE LA NORMA.

La nueva norma responde a la necesidad de dotar del necesario desarrollo a nivel reglamentario para los productos zoonosanitarios, de la normativa legal existente en materia de procedimiento administrativo, así como a la simplificación y agilización de los procedimientos, al tiempo que se clarifica el ámbito de aplicación y se contemplan los nuevos reactivos de diagnóstico (de parámetros fisiológicos) que han ido desarrollándose por la industria.

D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

Dado que se trata de aprobar normativa para el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en materia de autorización y registro de productos zoonosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios y los biocidas, es necesario aprobar un real decreto, sin que existan otras alternativas no regulatorias de



actuación. Pudiera optarse por modificar el actualmente vigente Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonos, pero se estima, dados los cambios significativos que se introducen, que, por seguridad jurídica y para facilitar la comprensión de la norma a los ciudadanos, que es mejor aprobar un nuevo real decreto.