

---

## **MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA (BOE n. 276 de 18/11/1994)**

REAL DECRETO 2163/1994, DE 4 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE IMPLANTA EL SISTEMA ARMONIZADO COMUNITARIO DE AUTORIZACION PARA COMERCIALIZAR Y UTILIZAR PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

**Rango:** REAL DECRETO

**Páginas:** 35452 - 35463

---

### **TEXTO ORIGINAL**

La consecución del Mercado Unico Europeo para los productos fitosanitarios presenta una particular complejidad pues, aunque en todos los Estados miembros existen legislaciones nacionales muy restrictivas que condicionan su comercialización mediante sistemas denominados «de registro» o «de homologación», que en todo caso implican la necesidad de una autorización oficial previa, se pueden apreciar importantes diferencias derivadas de las diferentes condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, e incluso en la amplitud del término «producto fitosanitario», además de las consecuentes a la diversidad de criterios aplicados para la autorización.

Los primeros avances en la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de comercialización de productos fitosanitarios se consiguieron mediante las Directivas del Consejo 78/631/CEE, de 26 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados plaguicidas peligrosos, y la 79/117/CEE, de 21 de diciembre, sobre prohibición de comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan ciertas sustancias activas.

La Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de julio, sobre comercialización de productos fitosanitarios, determina una completa armonización de legislaciones para los grupos de productos fitosanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación. Establece los requisitos y el procedimiento para la aceptación comunitaria de las sustancias activas nuevas que pueden utilizarse en la elaboración de productos fitosanitarios y los requisitos, normas y criterios que han de observarse para la autorización de éstos, incorporando el principio de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, previendo igualmente la exigencia de autorización oficial para realizar ensayos y el futuro desarrollo de normas comunitarias al efecto.

La Directiva 91/414/CEE establece, asimismo, las bases de un programa comunitario para la revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes anteriormente en el mercado, que ya ha sido desarrollado para su primera etapa por el Reglamento (CEE) 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre.

La materia regulada por esta Directiva es compleja, por lo que los requisitos técnicos, necesarios para asegurar la suficiente uniformidad en su aplicación por los distintos Estados miembros, aparecen establecidos en sus anexos con los siguientes contenidos:

El anexo I contiene la lista comunitaria de sustancias activas admitidas en los productos fitosanitarios, todavía sin establecer; el anexo II, la información que se debe aportar con la solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I; el anexo III, la información que se debe aportar con la solicitud de autorización de un producto fitosanitario; el anexo IV, las frases normalizadas referentes a riesgos especiales; el anexo V, las frases normalizadas de medidas de seguridad, y el anexo VI, los principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios, no habiendo sido establecidos asimismo los contenidos de los tres últimos.

Estos anexos serán objeto de modificaciones posteriores para su adaptación al progreso de los conocimientos técnicos y científicos, y los anexos II y III que fueron objeto de transposición mediante la Orden de 4 de agosto de 1993, y que son los únicos publicados conjuntamente con la Directiva, ya han sido revisados parcialmente por la Directiva 93/71/CEE, de 27 de julio, transpuesta a su vez por la Orden de 20 de septiembre de 1994 que modifica la anterior, lo que justifica que su transposición no se efectúe por el presente Real Decreto.

La reglamentación española sobre esta materia está contenida en el Decreto de 19 de septiembre de 1942, que establece el principio de autorización oficial previa para comercializar un producto fitosanitario; el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y

utilización de plaguicidas; el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y las disposiciones de igual o inferior rango que los modifican, desarrollan y complementan. Esta reglamentación requiere ser completada para la transposición al ordenamiento jurídico español de la citada Directiva 91/414/CEE.

Este Real Decreto viene, en definitiva, a trasponer la citada Directiva 91/414/CEE y se dicta al amparo de las competencias para dictar las bases de la planificación general de la actividad económica, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, reconocidas en los artículos 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución. En particular, los riesgos sanitarios que puedan derivarse de la utilización de los productos fitosanitarios y, en concreto los riesgos de efectos nocivos para la salud humana que puedan derivarse de su comercialización, sin haber sido examinados o autorizados oficialmente, justifican que su autorización y registro corresponda a la Administración General del Estado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad.

Han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 1994,

D I S P O N G O :

## CAPITULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer:

- a) Las disposiciones para autorizar la ejecución de ensayos y experiencias con fines de investigación o desarrollo efectuados con productos fitosanitarios, cuando impliquen su vertido en el medio ambiente.
- b) El procedimiento y los requisitos que han de cumplirse en la autorización, comercialización y utilización de los productos fitosanitarios en su presentación comercial.
- c) Los requisitos y normas que han de cumplirse en la comercialización de las sustancias activas destinadas a los fines descritos en el apartado 1 del artículo 2.
- d) Las medidas para la ejecución del control de los productos fitosanitarios y de las sustancias activas.

2. Este Real Decreto no se aplicará a la autorización para comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, hasta tanto no se haya producido, por el órgano competente, la autorización para liberarlos en el medio ambiente, previa evaluación del riesgo para el mismo, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

#### Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. Productos fitosanitarios: Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

- a) Proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante.
- b) Influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutrientes, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);

c) Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias particulares sobre conservantes.

d) Destruir los vegetales indeseables.

e) Destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.

2. Residuos de productos fitosanitarios: Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

3. Sustancias: Los elementos químicos y sus compuestos, naturales o industriales, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

4. Sustancias activas: Las sustancias o los microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:

a) Contra organismos nocivos.

b) En vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

5. Sustancias activas nuevas: Las sustancias activas que no hayan sido comercializadas en territorio de la Comunidad Europea con anterioridad al 26 de julio de 1993.

6. Preparados: Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que al menos una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.

7. Vegetales: Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

8. Productos vegetales: Los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, desecación o prensado, pero con exclusión de los propios vegetales definidos en el apartado 7.

9. Organismos nocivos: Las plagas de vegetales o de productos vegetales, pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias, micoplasmas y otros agentes patógenos.

10. Animales: Los animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

11. Comercialización: Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad Europea. La importación en el territorio de la Comunidad Europea se considerará como comercialización.

12. Autorización de un producto fitosanitario: El acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, se autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en todo el territorio nacional o en parte del mismo.

13. Medio ambiente: El agua, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres y todas sus interrelaciones, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

14. Lucha integrada: La aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios químicos se limite al mínimo necesario para mantener la población de la plaga en niveles inferiores a los que producirían daños o pérdidas inaceptables desde un punto de vista económico.

15. Organismos modificados genéticamente: Los microorganismos cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales.

16. Lista Comunitaria: Lista de sustancias activas aceptadas por la Comisión de la Comunidad Europea cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada y que

se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

### Artículo 3. Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

1. Para el seguimiento de las disposiciones contenidas en el presente Real Decreto se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como órgano asesor en materia de concesión de autorizaciones para comercializar y realizar ensayos con productos fitosanitarios y en todo lo referente a la inclusión de sustancias activas en la Lista Comunitaria.

2. La Comisión estará presidida por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y compuesta por los representantes designados, en función de sus conocimientos y experiencia, por los titulares de los centros directivos y organismos oficiales siguientes:

- a) Tres miembros, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- b) Tres miembros, por la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- c) Dos miembros, por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
- d) Dos miembros, por la Dirección General de Política Ambiental, del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente.
- e) Dos miembros, por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- f) Dos miembros, por la Dirección General de Política Alimentaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- g) Dos miembros, por el Instituto Nacional para la Conservación de la Naturaleza, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- h) Dos miembros, por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

3. Actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario designado por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria que ocupe uno de los puestos de trabajo existentes en dicho centro directivo.

Las Comunidades Autónomas que lo consideren oportuno podrán designar un representante, que se integrará como miembro de la Comisión.

La Comisión podrá recabar el asesoramiento de expertos o científicos de probada experiencia cuando así se estime conveniente.

4. La Comisión podrá funcionar en alguna de las formas siguientes:

- a) En Pleno, que será convocado al menos una vez al año y, en todo caso, cuando haya de dictaminarse en materia de criterios científicos.
- b) En Comité Consultivo, formado por el Secretario y por uno de los miembros representantes designados por cada uno de los centros directivos y organismos oficiales que componen la Comisión, asistidos, en su caso, por expertos y asesores de entre aquellos a los que se refiere el apartado 5 siguiente, que hayan intervenido en el estudio y evaluación de las correspondientes solicitudes. Estará presidido por aquél que actúe en representación de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. El Comité Consultivo se reunirá tantas veces como sea necesario para informar sobre:

1.º Solicitudes de autorización para llevar a cabo experiencias que impliquen vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios para los que aún no haya sido autorizada su comercialización.

2.º Solicitudes de acreditación de entidades que puedan realizar ensayos oficialmente reconocidos a efectos de la autorización de productos fitosanitarios.

3.º Validación de documentación para inscripción de sustancias activas en la Lista Comunitaria.

4.º Autorización de productos fitosanitarios.

5.º Otros asuntos sobre los que sea requerido su informe.

5. Se constituirán grupos de trabajo formados por expertos de los referidos centros directivos y organismos oficiales y por asesores científicos y técnicos, que actuarán con voz pero sin voto tanto en el Pleno como en el Comité Consultivo, para el estudio y evaluación de la documentación correspondiente a cada uno de los siguientes aspectos:

a) Fitoterapéutico: Comprendiendo la eficacia y selectividad de los productos fitosanitarios y otros efectos en los vegetales y productos vegetales.

b) Ecotoxicológico: Comprendiendo el alcance y difusión en el medio ambiente y los efectos nocivos, directos o indirectos sobre la fauna y la salud animal (plazos de entrada, ingestión por piensos), así como el sufrimiento de vertebrados, cuando sean el objeto del tratamiento.

c) Analítico: Comprendiendo identificación, propiedades fisicoquímicas y métodos de análisis de las sustancias activas y de sus metabolitos y productos de degradación, así como el procedimiento de fabricación.

d) Seguridad: Comprendiendo las evaluaciones de riesgos para personas, distintas de las que efectúe la Dirección General de Salud Pública, tales como exposición del operador, idoneidad del traje o elementos de protección, plazos de reentrada, medidas relativas al transporte, almacenamiento, manipulación, accidentes y eliminación de envases y restos de productos.

6. A las reuniones del Comité Consultivo, o de los grupos de trabajo de expertos, podrán asistir representantes del sector de los productos fitosanitarios y de las organizaciones profesionales agrarias y, además, el Presidente podrá convocar expertos y representantes de organismos oficiales, entidades públicas o privadas y asociaciones, a tenor de los asuntos a tratar en cada reunión.

7. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la evaluación de los aspectos toxicológicos establecidos en el apartado 2 del artículo 4 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, y a la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, creada por Orden ministerial, de 18 de junio de 1985, la fijación de los límites máximos de residuos.

8. Las normas de funcionamiento de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios serán establecidas por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en lo no previsto, ajustará su funcionamiento a las normas generales que, para la actuación de los órganos colegiados, establece el capítulo II, del Título II de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPITULO II

Disposiciones relativas a la autorización de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios

### Artículo 4. Autorizaciones.

Los ensayos y experiencias que con fines de investigación y desarrollo impliquen el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios para los que aún no haya sido autorizada su comercialización, sólo podrán efectuarse si han sido autorizados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el que se valoren los posibles riesgos que su utilización puede producir en personas, animales y medio ambiente.

La autorización, en todo caso, se concederá en condiciones controladas y para cantidades y superficies limitadas.

### Artículo 5. Solicitudes.

1. Los interesados dirigirán a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, antes del comienzo del ensayo o experiencia que pretenda llevarse a cabo, una solicitud acompañada de documentación que contenga todos los datos disponibles que permitan evaluar los posibles efectos sobre la salud humana o animal o las repercusiones sobre el medio ambiente. Las solicitudes podrán presentarse en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Si, de la evaluación efectuada, se deduce que los ensayos o experiencias propuestos pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente, podrá denegarse la autorización o concederse en condiciones que eviten dichas consecuencias.

3. Si el solicitante pretendiera introducir modificaciones a las condiciones experimentales autorizadas, o si aparecieran elementos nuevos en el proceso, estará obligado a comunicarlo a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, acompañando la información correspondiente por si procediese revisar la autorización concedida.

#### Artículo 6. Autorizaciones genéricas.

1. Por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, podrá autorizarse a organismos oficiales o a personas físicas o jurídicas que dispongan de centros, instalaciones o equipos dotados de los medios que se establezcan, para emprender determinados ensayos o experiencias siempre que previamente se hayan fijado las condiciones en que deban efectuarse. Para los así autorizados no es de aplicación el artículo anterior.

2. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán los requisitos que deben cumplir las personas y entidades a que se refiere el apartado 1.

#### Artículo 7. Control oficial.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos territoriales, vigilarán que en la realización de ensayos con productos fitosanitarios se cumpla lo dispuesto en el presente Real Decreto, en conformidad con lo establecido en el artículo 34.

#### Artículo 8. Excepciones.

Lo dispuesto en el presente capítulo no es de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente. CAPITULO III

#### Disposiciones relativas a las sustancias activas

#### Artículo 9. Requisitos de las sustancias activas.

1. Una sustancia activa se incluirá en la Lista Comunitaria de sustancias activas, por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contienen cumplen los siguientes requisitos:

a) Que sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal, ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente y, en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, puedan medirse con métodos generalmente aceptados.

b) Que su utilización, resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal, no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos 4.º y 5.º del párrafo b) del apartado 3 del artículo 15.

c) Cuando se trate de una sustancia activa nueva, se considerarán cumplidos los requisitos cuando se haya comprobado que los cumple al menos un preparado de la sustancia activa.

2. Deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes, en su caso:

a) La ingesta diaria admisible (IDA) para las personas.

b) El nivel de exposición admisible para el usuario.

c) La estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como su repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

Artículo 10. Procedimiento de inclusión en la Lista Comunitaria.

1. Para la inclusión de una sustancia activa, en la Lista Comunitaria de sustancias activas, el solicitante deberá dirigir su solicitud a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria acompañada de la documentación correspondiente a la sustancia activa y a los preparados que contengan dicha sustancia.

2. El contenido de la documentación que deberá acompañar a la solicitud de inclusión será establecido por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo establecido en la normativa comunitaria.

3. Cuando la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria se lo notifique, el solicitante deberá presentar a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros la documentación citada en el apartado 1.

4. Si durante el proceso de evaluación comunitaria de la sustancia activa fuese necesaria la aportación de información complementaria, el solicitante deberá suministrar la citada información a la Comisión de la Comunidad Europea, quien podrá, además, invitar al solicitante, o a su representante, a que presente sus observaciones.

Lo anterior será igualmente de aplicación después de la inclusión de la sustancia activa durante los procesos de renovación y de revisión a que hubiese lugar.

Artículo 11. Renovación y revisión de sustancias activas.

1. La inclusión de una sustancia activa podrá ser renovada, previa petición, una o más veces por períodos de tiempo que no excedan de diez años.

Si la solicitud de renovación se presenta al menos dos años antes de finalizar el plazo de validez de la inscripción, se concederá la renovación por el tiempo necesario para que pueda ser reexaminada la sustancia activa y facilitar la información complementaria que fuera precisa.

2. La inclusión de una sustancia activa podrá ser revisada en todo momento si existieran indicios de que han dejado de cumplirse las condiciones requeridas en los apartados 1 y 2 del artículo 9.

3. Como consecuencia del reexamen de las sustancias activas a que se refieren los apartados 1 y 2, podrá decidirse el mantenimiento de la inclusión en las condiciones anteriormente establecidas, las modificaciones de las condiciones a que pudiera estar vinculada dicha inclusión o a la supresión de la sustancia activa de la Lista Comunitaria.

Artículo 12. Comercialización de sustancias activas.

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si:

a) La clasificación, envasado y etiquetado de las mismas se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento de Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

b) Y, además, cuando se trate de sustancias activas nuevas, se haya remitido a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros la documentación prevista en el artículo 10, acompañada de la declaración de que la sustancia activa está destinada a la fabricación de productos fitosanitarios, a excepción de las sustancias activas destinadas a los fines especificados en el capítulo II.

#### CAPITULO IV

Disposiciones relativas a la autorización para comercializar productos fitosanitarios

Artículo 13. Disposiciones generales sobre comercialización.

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán ser comercializados en el territorio español si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del capítulo II.

2. Un producto fitosanitario no autorizado en España, puede ser producido, almacenado y circular en territorio español, si tal producto está destinado a ser utilizado en otro Estado miembro, en que él esté autorizado, o a la exportación a terceros países, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) 2455/92 del Consejo, de 23 de julio, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos.

#### Artículo 14. Solicitudes de autorización.

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria por el responsable de la primera comercialización en España, o por su representante, y estará redactada en la lengua española oficial del Estado.

2. Todo solicitante deberá tener un domicilio permanente en la Comunidad Europea.

3. El contenido de la documentación, que deberá acompañar a la solicitud, se establecerá por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación de conformidad con la normativa comunitaria.

4. De cada solicitud se constituirá un expediente, que contendrá por lo menos una copia de la solicitud, una relación de las decisiones administrativas adoptadas, la documentación a que se refiere el apartado 3 y un resumen de la misma. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria pondrá a disposición de la Comisión de la Comunidad Europea, o de los otros Estados miembros, la documentación pertinente cuando así se le requiera.

#### Artículo 15. Autorizaciones de productos fitosanitarios.

1. La autorización será concedida por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, una vez se hayan cumplido las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La autorización deberá precisar el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo b) del apartado 3 siguiente.

3. La autorización de un producto fitosanitario se concederá para un período de hasta diez años, siempre que:

a) Sus sustancias activas estén inscritas en la Lista Comunitaria y se cumplan las condiciones establecidas en la misma y, en aplicación de los principios uniformes que se establezcan, se cumplan los requisitos a que se refieren los párrafos b), c), d), y e) siguientes.

b) A la luz de los conocimientos técnicos y científicos, y como consecuencia del examen de la documentación aportada, sean utilizados conforme a los principios de las buenas prácticas fitosanitarias, y los relativos a la lucha integrada, y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizadas, y las consecuencias de su uso:

1.º Sean suficientemente eficaces.

2.º No tengan efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales.

3.º No causen sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse.

4.º No tengan efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas.

5.º No tengan efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas, y la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

c) La naturaleza y cantidad de las sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico, puedan determinarse mediante métodos armonizados que, en su caso, apruebe la Comisión de la Comunidad Europea o, en su defecto, los métodos oficiales españoles, o los autorizados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.



d) Sus residuos, resultantes de los usos previstos y con relevancia toxicológica o medioambiental, puedan determinarse mediante métodos generalmente aceptados.

e) Se hayan determinado y considerado aceptables sus propiedades físico-químicas, que garanticen la utilización y el almacenamiento adecuados del producto.

f) Hayan sido fijados, para los productos agrícolas contemplados en la autorización, límites máximos de residuos provisionales por la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios y se hayan notificado a la Comisión de la Comunidad Europea para el establecimiento de unos límites máximos de residuos provisionales comunitarios.

La comprobación del cumplimiento de los requisitos enumerados, en los párrafos b) a f), se hará mediante ensayos y análisis oficiales, u oficialmente reconocidos, realizándose en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales adecuadas para su empleo y representativas de las condiciones existentes en las zonas donde el producto vaya a ser utilizado.

4. Los principios uniformes a que se refiere el párrafo a) del apartado 3, se establecerán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con lo establecido en la normativa comunitaria.

#### Artículo 16. Renovaciones.

Las autorizaciones podrán ser renovadas, a petición del titular de la autorización, por períodos de hasta diez años si se comprueba que siguen cumpliéndose las condiciones expuestas en el artículo anterior.

Podrán concederse prórrogas, una vez presentada la solicitud de renovación, por el tiempo que se precise para efectuar las comprobaciones oportunas.

#### Artículo 17. Revisiones.

Las autorizaciones podrán revisarse en cualquier momento, cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos a que se hace mención en el artículo 15. En ese caso, se exigirá al solicitante de la autorización, o a quien se hubiera concedido una ampliación de uso, que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. Si procede, podrá mantenerse la autorización durante el tiempo necesario para facilitar dicha información y efectuar el reexamen.

#### Artículo 18. Modificaciones.

1. Las autorizaciones podrán ser modificadas:

a) Si se aprecia que pueden modificarse la forma de utilización y las dosis sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos o técnicos.

b) A petición del titular de la autorización, debiendo indicar éste los motivos de su solicitud.

2. Las modificaciones sólo podrán autorizarse cuando se compruebe que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el artículo 15.

#### Artículo 19. Renovación de autorizaciones.

1. Las autorizaciones serán revocadas por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria si se demuestra que:

a) No se cumple, o ha dejado de cumplirse, el condicionamiento de la autorización.

b) La información, en virtud de la cual se ha concedido la autorización, contiene elementos falsos o engañosos.

2. Las autorizaciones también podrán ser revocadas a petición de su titular, que deberá indicar los motivos de la solicitud.

3. La revocación de la autorización será notificada inmediatamente al titular de la misma.

4. En la resolución de revocación de una autorización se podrá conceder un plazo para eliminar, comercializar y utilizar existencias, cuya duración dependerá del motivo de la retirada, sin perjuicio del plazo que puedan establecer otras disposiciones relativas a restricciones o prohibiciones de uso.

## Artículo 20. Ampliaciones de uso.

1. El responsable de la comercialización de un producto fitosanitario, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrarias, o las organizaciones agrarias profesionales y los usuarios profesionales, podrán solicitar ante la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria ampliaciones de uso de productos fitosanitarios ya autorizados, con fines distintos de los contemplados en su autorización.

Para ello deberán adjuntar a la solicitud la documentación e información que justifique la ampliación de uso solicitada.

2. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, podrá conceder las ampliaciones de uso solicitadas. En particular, se concederán las ampliaciones de uso de productos fitosanitarios autorizados cuando se aprecie que pueda existir un interés público, siempre que se haya comprobado que:

a) Se cumplen las condiciones mencionadas en los puntos 3.º, 4.º y 5.º del párrafo b del apartado 3 del artículo 15.

b) El uso previsto presente un carácter menor.

c) Se garantice a los usuarios una información completa y específica por lo que se refiere al modo de empleo completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial.

## Artículo 21. Reconocimiento mutuo.

1. La autorización de un producto fitosanitario, ya autorizado en otro Estado miembro de la Comunidad Europea, se concederá sin exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados para la obtención de la autorización en dicho Estado, siempre que:

a) Contenga únicamente sustancias activas inscritas en la Lista Comunitaria.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas que afecten a la utilización del producto, sean comparables en las regiones de que se trate.

c) La decisión del otro Estado miembro se haya producido después de la fecha de adopción de los principios uniformes, previstos en el apartado 4 del artículo 15.

2. Las autorizaciones que se concedan conforme al apartado 1 podrán:

a) Incluir condiciones derivadas de la aplicación de las disposiciones reguladoras de la distribución y utilización de los productos fitosanitarios, orientadas a garantizar la protección de la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

b) Incluir restricciones de uso debidas a diferencias en los hábitos alimentarios, que sean necesarias para evitar que los consumidores de los productos tratados se vean expuestos a los riesgos de una contaminación dietética que supere la ingesta diaria admisible para los residuos de que se trate.

c) Ser sometidas, de acuerdo con el solicitante, a modificaciones en las condiciones de utilización para soslayar, en las regiones de que se trate y a efectos de comparabilidad, todas las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, no comparables.

3. Cuando se tengan razones válidas para considerar que un producto fitosanitario, autorizado en otro Estado miembro de la Comunidad Europea, constituye un riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente, se podrá limitar provisionalmente su comercialización y su utilización, o no autorizarlo. En este caso, y también cuando se exija al solicitante la repetición de alguna prueba, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria informará, a través del cauce correspondiente, a la Comisión de la Comunidad Europea de los motivos por lo que se han adoptado las correspondientes medidas, a efectos de su decisión.

## Artículo 22. Autorizaciones excepcionales.

En circunstancias particulares, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá autorizar, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de

productos fitosanitarios que no cumplan con las disposiciones del artículo 15 para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios. En este caso, se informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea a través del cauce correspondiente.

El plazo de autorización podrá ampliarse, o revocarse la autorización, así como modificarse las condiciones de la misma, de acuerdo, en su caso, con la decisión de la Comisión de la Comunidad Europea.

#### Artículo 23. Autorizaciones provisionales.

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 15, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá autorizar, provisionalmente y durante un período máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la Lista Comunitaria cuando:

a) Se haya determinado por la Comisión de la Comunidad Europea que la documentación aportada es conforme con lo establecido según el apartado 2 del artículo 10 y el apartado 3 del artículo 14.

b) Del informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios se determine que las condiciones de eficacia, selectividad e inocuidad del producto son cumplidas conforme al artículo 15 y se estime que la documentación correspondiente a la sustancia activa, a que se hace referencia en el artículo 10, puede cumplir los requisitos exigidos para su inclusión en la Lista Comunitaria.

2. Si, tras la evaluación comunitaria de la documentación, la sustancia activa no es incluida en la Lista Comunitaria, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria procederá a revocar la autorización.

3. Si, terminado el período máximo de provisionalidad, no se hubiera producido la decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en la Lista Comunitaria, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, a través del cauce correspondiente, podrá requerir de la Comisión de la Comunidad Europea un plazo adicional de autorización.

#### Artículo 24. Información sobre efectos potencialmente peligrosos.

El titular de una autorización, o aquellos a quienes se haya concedido una ampliación de uso, deberán comunicar inmediatamente al órgano competente de la Comunidad Autónoma toda nueva información acerca de los efectos potencialmente peligrosos del producto fitosanitario, o de los residuos de la sustancia activa sobre la salud humana o animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente. Esta información será trasladada por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y sometida a la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

Asimismo, el titular de la autorización transmitirá inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea las nuevas informaciones.

#### Artículo 25. Reconocimiento oficial de ensayos y análisis.

1. Los ensayos y análisis y demás pruebas que, destinadas a comprobar el cumplimiento de los requisitos que han de cumplir para su autorización, los productos fitosanitarios establecidos en el artículo 15, deberán ser oficiales u oficialmente reconocidos.

2. Se consideran oficiales los ensayos de campo realizados por centros oficiales competentes, y oficialmente reconocidos, los realizados por toda persona física o jurídica acreditada a este efecto por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán las normas para acreditar a las personas y entidades para la realización de los ensayos a que se refiere el apartado 2, y las condiciones que se deberán cumplir en la ejecución de los ensayos a que se refiere el apartado 1.

4. Se consideran como oficialmente reconocidos los análisis y los estudios toxicológicos y de residuos realizados por los laboratorios que cumplan lo indicado en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de

laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

## CAPITULO V

### Etiquetado y envasado

#### Artículo 26. Envasado.

Los productos fitosanitarios contemplados en la presente disposición serán envasados conforme al artículo 8 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

#### Artículo 27. Datos y condiciones de la etiqueta.

1. Las etiquetas de los envases que contengan productos fitosanitarios deberán contener los siguientes datos, de manera clara, legible e indeleble, redactados al menos en la lengua española oficial del Estado:

- a) El nombre comercial o denominación del producto fitosanitario.
- b) El nombre y dirección del titular de la autorización y el número de Registro de la autorización del producto fitosanitario, y, si fuera diferente, el nombre y dirección de la persona responsable del envasado y etiquetado finales, o del etiquetado final, del producto fitosanitario que se encuentre en el mercado.
- c) El nombre y cantidad de cada sustancia activa, según lo dispuesto en el apartado 3 c) del artículo 9, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.  

El nombre será el que figura en el anexo I del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; si no figura en dicho anexo se utilizará el nombre común de ISO y, si no existiese este último, la sustancia activa se designará por su denominación química con arreglo a las normas de la UIQPA.
- d) El contenido neto en producto fitosanitario expresado en unidades legales de medida.
- e) El número del lote de la preparación, o una indicación que permita identificarlo.
- f) Las indicaciones exigidas, con arreglo al apartado 3 del artículo 9, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y en particular las contempladas en los párrafos d), g), h), i) y j) y las indicaciones relativas a primeros auxilios.
- g) La indicación de la naturaleza de los riesgos especiales para las personas, los animales o el medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- h) Las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- i) El tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etcétera).
- j) El tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.).
- k) Los usos para lo que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
- l) Los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados.
- m) Cuando sea necesario, el intervalo de seguridad que haya que respetar para cada uso entre la aplicación y la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger; la siembra o la plantación de cultivos sucesivos; el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento; la cosecha; el uso o el consumo.

n) Indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación de: el cultivo que se trate; los cultivos siguientes.

o) La frase: «léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto», en el caso de que se adjunte un prospecto adicional, tal como establece el apartado 2 siguiente.

p) Instrucciones para una eliminación segura del producto fitosanitario y de sus envases.

q) La fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento, cuando el período de conservación del producto sea inferior a dos años.

2. Si el envase es de dimensión reducida, se podrá permitir que los datos exigidos en los párrafos l), m) y n) del apartado 1 se indiquen en un prospecto aparte, que acompañará al envase. Dicho prospecto se considerará como parte integrante de la etiqueta a los efectos de este Real Decreto.

3. Se deberá indicar en la etiqueta si el suministro del producto fitosanitario y su utilización están restringidos a ciertas categorías de usuarios, según establecen el apartado 2.d. del artículo 4 y el apartado 3 del artículo 10, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

4. Las etiquetas no podrán incluir indicaciones tales como «no tóxico», «inocuo» y otras similares. No obstante, en la etiqueta se podrá reseñar que el producto fitosanitario puede utilizarse en época de actividad de las abejas, o de otras especies, contra las que no esté dirigido el tratamiento, o durante la floración de la cosecha y malas hierbas, o indicaciones análogas que tengan por objeto proteger a las abejas y otras especies útiles, siempre que la autorización se refiera explícitamente a la utilización del producto durante los períodos de presencia de las mismas y suponga un riesgo mínimo para ellas.

5. No obstante lo dispuesto en los párrafos g) y h) del apartado 1, podrán exigirse frases adicionales, que deberán indicarse claramente y de manera indeleble cuando ello se considere necesario para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente. En este caso, se informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea del texto de la frase, o frases adicionales, y los motivos de tales exigencias.

6. La superficie y dimensiones de la parte de la etiqueta que contenga los puntos comprendidos entre el párrafo a) y el h) del apartado 1 del presente artículo, deberán ajustarse a lo siguiente:

Capacidad del envase / Formato (milímetros)

Inferior o igual a 3 litros / Si es posible, al menos 52 x 74

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros / Al menos 74 x 105

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros / Al menos 105 x 148

Superior a 500 litros / Al menos 148 x 210

Cada símbolo, o pictograma, deberá ocupar al menos un décimo de la superficie mínima de la parte de la etiqueta a que se refiere este precepto, sin que pueda ser nunca inferior a un centímetro cuadrado.

Artículo 28. Modelos.

Cuando corresponda, podrá exigirse a los interesados la presentación de modelos y muestras de envases, etiquetas y prospectos, que habrán de ser aceptados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria.

## CAPITULO VI

Documentación, protección de datos

y confidencialidad

Artículo 29. Documentación.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, se exigirá que quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario presenten con la solicitud:

- a) Una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el apartado 3 del artículo 14.
- b) Una documentación para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el apartado 2 del artículo 10.
- c) En su caso, y a requerimiento de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, muestras del producto y de sus componentes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30, se eximirá a los solicitantes de suministrar los datos a que se refiere el párrafo b) del apartado 1, excepto los relativos a la identificación de la sustancia activa, cuando ésta ya figure en la Lista Comunitaria y sea conforme con las condiciones establecidas para su inclusión, no variando de forma significativa en cuanto al grado de pureza y a la naturaleza de sus impurezas.

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos a) y b) del apartado 1, para las sustancias activas que no sean sustancias activas nuevas se podrán continuar aplicando las disposiciones anteriormente vigentes, relativas a las exigencias en materia de documentación, conforme se establece en la disposición transitoria primera, siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en la Lista Comunitaria.

Artículo 30. Protección de datos.

1. Al conceder posteriores autorizaciones no se hará uso de la información a que se refiere el apartado 1.b de artículo 29, en beneficio de otro solicitante, salvo que éste haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información, en los casos siguientes:

- a) Durante un período de diez años, a partir de la inclusión por vez primera, de una sustancia activa nueva en la Lista Comunitaria.
- b) Durante períodos no mayores de diez años, a partir de la fecha de la primera autorización, para sustancias activas que no sean sustancias activas nuevas.
- c) Durante un período de cinco años, a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información adicional necesaria para la primera inclusión en la Lista Comunitaria, o para modificar o mantener las condiciones de su inclusión, a menos que dicho período de cinco años expire antes de los períodos fijados en los párrafos a) y b) de este apartado, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

2. Al conceder posteriores autorizaciones no se hará uso de la información a que se refiere el apartado 1. a) del artículo 29 en beneficio de otro solicitante, salvo que éste haya acordado, con el primer solicitante, que se puede hacer uso de dicha información, en los casos siguientes:

- a) Durante un período de diez años, a partir de la primera autorización del producto fitosanitario, en cualquiera de los Estados miembros, si dicha autorización es posterior a la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa contenida en el producto.
- b) Durante un período no superior a diez años, después de la primera autorización del producto fitosanitario en España, si dicha autorización es anterior a la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa contenida en el producto.

3. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria informará a la Comisión de la Comunidad Europea si, al examinar una solicitud de autorización, se determina que figura alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación distintos de los que se especifican en la documentación, en virtud de la cual la sustancia activa ha sido incluida en la Lista Comunitaria. Se transmitirán a la Comisión de la Comunidad Europea todos los datos sobre la identidad y las impurezas de tal sustancia activa.

Artículo 31. Repetición de experimentos con animales.

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 29, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, cuando la sustancia activa esté incluida en la Lista Comunitaria, se atenderá a las siguientes normas:

a) El solicitante de autorización para un producto fitosanitario, antes de llevar a cabo cualquier experimento con animales vertebrados, recabará de la Dirección General de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación información acerca de si el producto fitosanitario, para el que se vaya a presentar la solicitud, es lo mismo que otro producto fitosanitario que haya sido ya autorizado y, en caso afirmativo, el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

La petición de información se acompañará de documentos que acrediten que el solicitante pretende realmente pedir una autorización y que dispone de las demás informaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 29.

b) La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previa comprobación de que el solicitante tiene la intención de presentar tal solicitud, le facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de las autorizaciones anteriores pertinentes y comunicará a éstos el nombre y dirección del solicitante, a efectos de que se realicen todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, con objeto de evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

2. Cuando se requiera información para la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa que no sea sustancia activa nueva, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria instará a los poseedores de dicha información a colaborar en la aportación de la misma, con el fin de reducir la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

3. Cuando, en los casos a que se refieren los apartados 1 y 2, las partes interesadas no consiguieran ponerse de acuerdo para compartir la información, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá adoptar las medidas pertinentes para obligarles a compartir la información, con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

#### Artículo 32. Confidencialidad.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libre acceso a la información en materia de medio ambiente, la información facilitada por los solicitantes que constituya secreto industrial o comercial será tratada de modo confidencial, si así lo pidieran el solicitante de la inclusión de una sustancia activa en la Lista Comunitaria o el solicitante de la autorización de un producto fitosanitario y si se acepta la justificación de tal petición por la Comisión de la Comunidad Europea o por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, respectivamente.

2. La confidencialidad a que se refiere el apartado 1 no se aplicará:

a) A la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario.

b) A la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

c) A los datos fisicoquímicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario.

d) A los métodos utilizados para neutralizar la sustancia activa o el producto fitosanitario.

e) A resumen de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente.

f) A los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo.

g) A los métodos de análisis que se establecen en los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 15 y en el apartado 1 del artículo 9.

h) A los métodos de eliminación de producto y de sus envases.

i) A las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.

j) A los primeros auxilios y al tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

3. Si el solicitante revela posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria.

## CAPITULO VII

Disposiciones relativas a la utilización de productos fitosanitarios

Artículo 33. Utilización de productos fitosanitarios.

1. Sólo podrán ser utilizados los productos fitosanitarios autorizados, conforme a lo establecido en el presente Real Decreto, salvo los destinados a los fines previstos en el capítulo II.

2. Los productos fitosanitarios deben utilizarse adecuadamente, lo que supone el cumplimiento de las condiciones de su autorización establecidas con arreglo al artículo 15, e indicadas en su etiqueta, la aplicación de los principios de las buenas prácticas fitosanitarias y, siempre que sea posible, de los relativos a la lucha integrada.

3. A fin de garantizar que en la utilización de los productos fitosanitarios se cumplen los requisitos establecidos por el presente Real Decreto, particularmente las condiciones de la autorización y las indicaciones que figuran en la etiqueta, y cubrir los requisitos de información a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea, cada Comunidad Autónoma establecerá un programa de vigilancia de la correcta utilización de productos fitosanitarios, en el que, al menos, se determinará la naturaleza y frecuencia de los controles que hayan de llevarse a cabo, los cuales deberán ser conformes, en su caso, con los requisitos de información requeridos por la Comisión de la Comunidad Europea. Dichos programas serán remitidos al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación antes del 1 de enero de cada año.

Los resultados de los controles efectuados deberán ser remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de julio de cada año, con el fin de elaborar la información a suministrar a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros.

## CAPITULO VIII

Medidas de control e infracciones

Artículo 34. Inspección y control.

1. La inspección y el control oficial de la experimentación, comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, así como la sanción de las infracciones que se produzcan, corresponde a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes de 1 de julio de cada año, los resultados y datos relativos a la inspección y control de la comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, referidos al año precedente, al objeto de suministrar la información requerida a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea a través del cauce correspondiente, así como los relativos al control de la experimentación con productos fitosanitarios en sus respectivos ámbitos territoriales.

3. Quienes importen de terceros países productos fitosanitarios deberán presentar ante las autoridades aduaneras el oportuno justificante, en cada caso, de que el producto está autorizado en España o en otro Estado miembro de la Comunidad Europea a que pueda estar destinado, o de que va a ser reexportado a un país tercero.

Disposición adicional primera. Competencia normativa del Estado.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas para regular las bases de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la Sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, reservadas al Estado por los artículos 149.1.13.<sup>a</sup>, 149.1.16.<sup>a</sup> y 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución, y en aplicación del apartado 5 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. Normas aplicables a los productos fitosanitarios no incluidos en la definición del artículo 2.



A los productos fitosanitarios no incluidos en la definición del apartado 1 del artículo 2, les serán de aplicación las correspondientes disposiciones de este Real Decreto contenidas en los capítulos II, VII y VIII, así como los períodos para protección de datos y criterios para evitar la repetición de ensayos con vertebrados determinados en los artículos 30 y 31. En lo demás, se regirán por su normativa específica, pudiendo autorizarse por períodos de hasta diez años.

Disposición adicional tercera. Introducción en el territorio nacional de productos vegetales.

Consecuentemente a lo establecido en el párrafo f) del apartado 3 del artículo 15, no podrá prohibirse ni obstaculizarse la introducción en territorio nacional de productos vegetales que contengan residuos de plaguicidas que resulten cubiertos por límites máximos de residuos establecidos como provisionales por otros Estados miembros de la Comunidad Europea, conforme al procedimiento establecido por el párrafo f) del apartado 1 del artículo 4, de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo de la Comunidad Europea, de 15 de julio de 1991.

Disposición adicional cuarta. Disposiciones no aplicables a los productos fitosanitarios.

No son de aplicación a los productos fitosanitarios comprendidos en el ámbito de la definición establecido en el apartado 1 del artículo 2 del presente Real Decreto:

a) Las disposiciones sobre etiquetado establecidas en los párrafos a), b), e), f), l) y m) del apartado 9.3 y los apartados 9.4 y 9.5, del artículo 9 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

b) Los criterios de clasificación establecidos por la Orden de 31 de enero de 1973, sobre clasificación por peligrosidad para la vida animal silvestre. En tanto no se establezcan por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación disposiciones que los modifiquen, tales criterios se continuarán aplicando a los productos a que se refieren la disposición adicional segunda y a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas, que no sean sustancias activas nuevas, y que todavía no estén incluidas en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria primera. Productos que contengan sustancias activas no incluidas en la Lista Comunitaria.

No obstante lo dispuesto en el artículo 15, y para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en la Lista Comunitaria, que no sean sustancias activas nuevas, puede ser autorizada su comercialización, o renovada su autorización, conforme al apartado 3 del artículo 29, por períodos de hasta diez años, si se determina que cumplen los requisitos establecidos en la legislación hasta ahora vigente.

Las autorizaciones concedidas podrán ser retiradas, o modificadas, como consecuencia de la evaluación que de las sustancias activas haga la Comisión de la Comunidad Europea, en orden a ser incluidas en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria segunda. Productos fitosanitarios autorizados y registrados.

Los productos fitosanitarios que, a la entrada en vigor de este Real Decreto, estén autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario quedarán en situación de autorizados hasta la fecha en que se cumplan diez años, a contar desde la que fueron autorizados o renovada su autorización. Dichas autorizaciones podrán ser revisadas, revocadas o modificadas, como consecuencia de la aparición de nuevos datos o de la evaluación que de la sustancia activa haga la Comisión de la Comunidad Europea en orden a ser incluidos en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria tercera. Productos fitosanitarios en trámite de autorización.

Para los productos fitosanitarios que no contengan sustancias activas nuevas y que, a la entrada en vigor de este Real Decreto, estén en trámite de autorización, se seguirá, hasta su finalización, el procedimiento vigente en el momento en que fuera presentada su solicitud.

Para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas nuevas, y que a la entrada en vigor de este Real Decreto estén en trámite de autorización, deberá completarse, por el interesado, la documentación y solicitar su inclusión en la Lista Comunitaria en el plazo de tres meses, a partir de la entrada en vigor de la Orden a que se hace referencia en el artículo 14.3, o desistir de la solicitud, retirando la documentación de las dependencias oficiales en que fue presentada.

Disposición derogatoria única. Disposiciones que se derogan.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a este Real Decreto, y en particular:

a) Los artículos 5 y siguientes del Decreto de 19 de septiembre de 1942 («Boletín Oficial del Estado» de 23 de octubre), por el que se regula el régimen de fabricación, comercio y propaganda de productos fitosanitarios.

b) La Orden de 16 de diciembre de 1942 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de diciembre), por la que se desarrolla el Decreto a que se hace referencia en el párrafo a) de esta disposición derogatoria única.

c) La Orden de 1 de marzo de 1971 («Boletín Oficial del Estado» de 16 de marzo), sobre definiciones a aplicar a los productos fitosanitarios.

d) La Resolución de la Dirección General de la Producción Agraria de 9 de marzo de 1973 («Boletín Oficial del Estado» de 27 de marzo), sobre clasificación toxicológica de productos fitosanitarios respecto a la fauna silvestre.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Por los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, se dictarán las normas oportunas para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en especial para la transposición de los anexos de la Directiva 91/414/CEE y las eventuales modificaciones que se establezcan en la correspondiente normativa comunitaria.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid a 4 de noviembre de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA