

**Códigos electrónicos**

# **Código de Derecho Agrario (V) Sanidad vegetal y productos fitosanitarios**

Selección y ordenación:

José María de la Cuesta Sáenz  
José María Caballero Lozano

Edición actualizada a 24 de enero de 2024

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**



La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:  
[www.boe.es/biblioteca\\_juridica/](http://www.boe.es/biblioteca_juridica/)

Alertas de actualización en Mi BOE: [www.boe.es/mi\\_boe/](http://www.boe.es/mi_boe/)

Para adquirir el Código en formato papel: [tienda.boe.es](http://tienda.boe.es)



Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

NIPO (PDF): 786-18-151-3

NIPO (Papel): 786-18-150-8

NIPO (ePUB): 786-18-152-9

ISBN: 978-84-340-2520-2

Depósito Legal: M-3158-2019

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado  
[cpage.mpr.gob.es](http://cpage.mpr.gob.es)

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado  
Avenida de Manoteras, 54  
28050 MADRID  
[www.boe.es](http://www.boe.es)

## SUMARIO

§ 1. Nota de referencia . . . . .	1
<b>1. NORMAS GENERALES</b>	
§ 2. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal . . . . .	2
§ 3. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal . . . . .	36
§ 4. Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios . . . . .	39
§ 5. Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre, por la que se aprueba el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios . . . . .	87
§ 6. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] . . . . .	89
§ 7. Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia . . . . .	92
§ 8. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura . . . . .	111
<b>2. FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN</b>	
§ 9. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] . . . . .	143
§ 10. Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] . . . . .	147
§ 11. Orden de 10 de diciembre de 1998 por la que se establecen las condiciones necesarias para la realización de controles fitosanitarios en los Puestos de Inspección Fronterizos, aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países . . . . .	149
§ 12. Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas . . . . .	152
§ 13. Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas . . . . .	244

## SUMARIO

§ 14. Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas . . . . .	257
§ 15. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos . . . . .	263
§ 16. Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria . . . . .	315
§ 17. Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios . . . . .	330
§ 18. Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales . .	355
§ 19. Orden APA/1076/2018, de 11 de octubre, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias . . . . .	374
§ 20. Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera . . . . .	378
§ 21. Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. [Inclusión parcial] . . . . .	398
§ 22. Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros . . . .	409
§ 23. Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases . . . . .	462

## 3. APLICACIÓN

§ 24. 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 . . . . .	541
§ 25. Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal . . . . .	559
§ 26. Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal . . . . .	566
§ 27. Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios . . . . .	578
§ 28. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes . . . . .	592
§ 29. Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola . . . . .	598

§ 30. Orden de 26 de julio de 1983 por la que se establecen actuaciones de promoción de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados de Agricultura (ATRIAS), contra las plagas de los diferentes cultivos . . . . .	605
§ 31. Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura (ATRIAS) . . . . .	608
§ 32. Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios . . . . .	611
§ 33. Orden AAA/1053/2012, de 16 de mayo, por la que se designa el Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios . . . . .	614
§ 34. Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios . . . . .	616

#### 4. CAMPAÑAS ESPECIALES

§ 35. Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas . . . . .	639
§ 36. Real Decreto 1507/2003, de 28 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de control de las plagas de langosta y otros ortópteros . . . . .	647
§ 37. Real Decreto 461/2004, de 18 de marzo, por el que se establece el Programa nacional de control de la mosca mediterránea de la fruta . . . . .	651
§ 38. Real Decreto 1938/2004, de 27 de septiembre, por el que se establece el Programa nacional de control de los insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas . . . . .	654
§ 39. Real Decreto 409/2008, de 28 de marzo, por el que se establece el programa nacional de control de las plagas del topillo de campo, « <i>Microtus Arvalis</i> » (Pallas), y otros microtinos . . . . .	658
§ 40. Real Decreto 115/2023, de 21 de febrero, por el que se establecen el Programa nacional de control y erradicación de <i>Trioza erytreae</i> y el Programa nacional de prevención de <i>Diaphorina citri</i> y <i>Candidatus Liberibacter spp</i> . . . . .	662
§ 41. Real Decreto 197/2017, de 3 de marzo, por el que se establece el Programa nacional de control y erradicación de <i>Tecia (Scrobipalopsis) solanivora</i> (Povolny) . . . . .	674
§ 42. Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de los cítricos « <i>Phyllocnistis citrella Stainton</i> » en el ámbito del territorio español . . . . .	686
§ 43. Orden APA/1147/2004, de 30 de abril, relativa a las importaciones de frutos frescos de cítricos originarios de Argentina y Brasil y por la que se deroga la Orden APA/3151/2003, de 12 de noviembre, relativa a las medidas de protección contra el "citrus canker" (" <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>Citri</i> "), la mancha negra (" <i>Guignardia citricarpa</i> ") y " <i>Elsinoe spp</i> " de los frutos cítricos . . . . .	688
§ 44. Orden ARM/2090/2011, de 22 de julio, por la que se establecen medidas provisionales de protección frente al caracol manzana " <i>Pomacea insularum</i> y <i>Pomacea canaliculata</i> " . . . . .	690



## ÍNDICE SISTEMÁTICO

<b>§ 1. Nota de referencia</b> .....	<b>1</b>
<b>1. NORMAS GENERALES</b>	
<b>§ 2. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal</b> .....	<b>2</b>
<i>Preámbulo</i> .....	2
TÍTULO I. Disposiciones generales .....	4
TÍTULO II. Prevención y lucha contra las plagas .....	6
CAPÍTULO I. Prevención .....	6
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países .....	8
CAPÍTULO III. Lucha contra plagas .....	9
CAPÍTULO IV. Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas .....	11
TÍTULO III. Medios de defensa fitosanitaria .....	12
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes .....	12
CAPÍTULO II. Sustancias activas .....	13
CAPÍTULO III. Productos fitosanitarios .....	14
CAPÍTULO IV. Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria .....	19
TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones .....	20
CAPÍTULO I. Inspección y control .....	20
CAPÍTULO II. Infracciones .....	22
CAPÍTULO III. Sanciones .....	25
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas .....	27
TÍTULO V. Tasas fitosanitarias .....	28
<i>Disposiciones adicionales</i> .....	32
<i>Disposiciones transitorias</i> .....	32
<i>Disposiciones finales</i> .....	34
<b>§ 3. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal</b> .....	<b>36</b>
<i>Preámbulo</i> .....	36
<i>Artículos</i> .....	37
<i>Disposiciones finales</i> .....	38
<b>§ 4. Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios</b> .....	<b>39</b>
<i>Preámbulo</i> .....	39
CAPÍTULO I. Disposiciones generales .....	40
CAPÍTULO II. Plan de Acción Nacional .....	42
CAPÍTULO III. Gestión integrada de plagas .....	45
CAPÍTULO IV. Formación de los usuarios profesionales y vendedores .....	48
CAPÍTULO V. Venta de productos fitosanitarios e información y sensibilización .....	50
CAPÍTULO VI. Aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios .....	51
CAPÍTULO VII. Protección del medio acuático y el agua potable .....	52
CAPÍTULO VIII. Reducción del riesgo en zonas específicas .....	54
CAPÍTULO IX. Manipulación y almacenamiento de los productos fitosanitarios, envases y restos .....	55
CAPÍTULO X. Registro Oficial de Productores y Operadores .....	56

CAPÍTULO XI. Disposiciones específicas para el uso de los productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria . . . . .	60
CAPÍTULO XII. Programas Individualizados de Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios . . . . .	65
CAPÍTULO XIII. Régimen sancionador . . . . .	66
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	67
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	67
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	68
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	68
ANEXO I. Principios generales de la gestión integrada de plagas . . . . .	69
ANEXO II. Titulación habilitante . . . . .	70
ANEXO III. Registros de los tratamientos fitosanitarios y de fertilización . . . . .	71
ANEXO IV. Materias de Formación . . . . .	75
ANEXO V. Carnés para utilización de productos fitosanitarios . . . . .	77
ANEXO VI. Condiciones generales para la realización de las aplicaciones aéreas . . . . .	78
ANEXO VII. Contenido de los planes de aplicaciones aéreas . . . . .	80
ANEXO VIII. Requisitos básicos de los productos fitosanitarios utilizables en los ámbitos descritos en las letras a), b), c) y d) del artículo 46.1 . . . . .	81
ANEXO IX. Contenido mínimo del documento de asesoramiento para usos no agrarios . . . . .	82
ANEXO X. Contenido del Plan de trabajo para usos no agrarios . . . . .	83
ANEXO XI. Indicadores de riesgo armonizado a nivel de la Unión Europea . . . . .	83
<b>§ 5. Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre, por la que se aprueba el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios . . . . .</b>	<b>87</b>
<i>Parte dispositiva</i> . . . . .	87
<b>§ 6. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] . . . . .</b>	<b>89</b>
[ . . . ]	
CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL . . . . .	89
[ . . . ]	
QUINTA PARTE. Productos relacionados directamente con los alimentos . . . . .	89
[ . . . ]	
Capítulo XXXVII. 5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas . . . . .	89
[ . . . ]	
Sección 2.ª Parasiticidas . . . . .	89
[ . . . ]	
<b>§ 7. Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia . . . . .</b>	<b>92</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	92
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	94
CAPÍTULO II. Medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en materia de programas europeos . . . . .	97
CAPÍTULO III. Programas nacionales de erradicación o control. . . . .	103
CAPÍTULO IV. Comité Fitosanitario Nacional . . . . .	106
CAPÍTULO V. Régimen sancionador. . . . .	108
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	108
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	109
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	109
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	110

<b>§ 8. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura</b> . . . . .	<b>111</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	111
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	115
CAPÍTULO II. Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) . . . . .	116
CAPÍTULO III. Productores de MVR . . . . .	122
CAPÍTULO IV. Pasaporte fitosanitario . . . . .	126
CAPÍTULO V. Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario . . . . .	131
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y otras actividades oficiales . . . . .	133
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	133
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	134
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	135
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	135
ANEXO I. Grupos de vegetales. . . . .	138
ANEXO II. Códigos . . . . .	138
ANEXO III . . . . .	140
ANEXO IV. Medidas de carácter estructural . . . . .	142
<b>2. FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN</b>	
<b>§ 9. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]</b> . . . . .	<b>143</b>
TÍTULO I. Disposiciones preliminares. . . . .	143
[ . . . ]	
TÍTULO V. Solicitud y procedimiento de concesión . . . . .	143
[ . . . ]	
CAPÍTULO IV. Certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios. . . . .	143
[ . . . ]	
TÍTULO XVI. Tasas y anualidades . . . . .	144
ANEXO . . . . .	144
<b>§ 10. Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]</b> . . . . .	<b>147</b>
TÍTULO II. Certificados complementarios de protección de medicamentos o de su prórroga y productos fitosanitarios . . . . .	147
[ . . . ]	
<b>§ 11. Orden de 10 de diciembre de 1998 por la que se establecen las condiciones necesarias para la realización de controles fitosanitarios en los Puestos de Inspección Fronterizos, aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países</b> . . . . .	<b>149</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	149
<i>Artículos</i> . . . . .	150
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	150
ANEXO . . . . .	150
<b>§ 12. Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas</b> . . . . .	<b>152</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	152
<i>Artículos</i> . . . . .	154

<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	174
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	174
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	176
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	176
ANEXO I. Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas. . . . .	176
ANEXO IA. Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo . . . . .	213
ANEXO IB. Lista de sustancias básicas . . . . .	213
ANEXO IIA. Documentación fundamental común para sustancias activas . . . . .	213
ANEXO IIB. Datos fundamentales comunes a los biocidas . . . . .	217
ANEXO IIIA. Documentación adicional para las sustancias activas . . . . .	220
ANEXO IIIB. Documentación adicional para los biocidas . . . . .	223
ANEXO IVA. Documentación sobre las sustancias activas. . . . .	224
ANEXO IVB. Documentación sobre los biocidas . . . . .	227
ANEXO V. Tipos y descripción de los biocidas a que se refiere la letra a) del artículo 2 del presente Real Decreto . . . . .	230
ANEXO VI. Principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas . . . . .	232
<b>§ 13. Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas . . . . .</b>	<b>244</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	244
<i>Artículos</i> . . . . .	245
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	250
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	251
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	251
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	251
ANEXO I. Programa de los cursos para biocidas tipo 8. . . . .	254
ANEXO II. Programas de los cursos de niveles especiales . . . . .	255
<b>§ 14. Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. . . . .</b>	<b>257</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	257
<i>Artículos</i> . . . . .	258
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	261
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	261
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	261
ANEXO . . . . .	261
<b>§ 15. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos . . . . .</b>	<b>263</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	263
<i>Artículos</i> . . . . .	265
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	265
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	265
REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACION, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS. . . . .	265
ANEXO I. Métodos de evaluación de las propiedades físicoquímicas de los preparados con arreglo al artículo 5 . . . . .	280
ANEXO II. Métodos de evaluación de los peligros para la salud de un preparado conforme al artículo 6. . . . .	280
ANEXO III. Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7 . . . . .	295
ANEXO IV. Disposiciones particulares para los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general . . . . .	301
ANEXO V. Disposiciones particulares relativas al etiquetado de determinados preparados . . . . .	302
ANEXO VI. Confidencialidad de la identidad química de una sustancia . . . . .	304
ANEXO VII. Preparados comprendidos en el apartado 2 del artículo 11 . . . . .	314
ANEXO VIII. Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad . . . . .	314
<b>§ 16. Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria . . . . .</b>	<b>315</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	315
<i>Artículos</i> . . . . .	316
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	320
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	320

<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	321
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	321
ANEXO I. Modelos. . . . .	322
ANEXO II. Datos mínimos del informe . . . . .	328
<b>§ 17. Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios</b> . . . . .	<b>330</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	330
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	332
CAPÍTULO II. Procedimientos administrativos. . . . .	335
CAPÍTULO III. Organismos independientes de evaluación . . . . .	342
CAPÍTULO IV. Controles, órgano colegiado y régimen sancionador . . . . .	346
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	347
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	347
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	348
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	349
ANEXO. . . . .	350
<b>§ 18. Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales</b> . . . . .	<b>355</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	355
<i>Artículos</i> . . . . .	355
ANEJO I. Organismos nocivos cuya introducción está prohibida en las islas Canarias . . . . .	359
ANEJO II. Organismos nocivos cuya introducción está prohibida en las islas Canarias cuando se presenten en determinados vegetales o productos vegetales . . . . .	362
ANEJO III. Vegetales, productos vegetales y medios de cultivo, cuya introducción está prohibida en las islas Canarias, originarios de los países que se relacionan . . . . .	364
ANEJO IV. Condiciones especiales para la importación de vegetales, productos vegetales y otros objetos . . . . .	365
ANEJO V. Vegetales, productos vegetales y otros objetos que para su importación en las II. CC. deben ser acompañados por un certificado fitosanitario. . . . .	371
ANEJO VI. Vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a control o inspección fitosanitaria en el punto de entrada . . . . .	372
ANEJO VII. Vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a control fitosanitario previo a la exportación. . . . .	373
ANEJO VIII. Puntos de entrada autorizados en las islas Canarias . . . . .	373
<b>§ 19. Orden APA/1076/2018, de 11 de octubre, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias</b> . . . . .	<b>374</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	374
<i>Artículos</i> . . . . .	375
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	376
<b>§ 20. Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera</b> . . . . .	<b>378</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	378
<i>Artículos</i> . . . . .	379
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	384
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	384
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	385
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	385
ANEXO I. Exigencias de la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera utilizados en el comercio con terceros países. . . . .	385
ANEXO II. Modelo de solicitud de autorización de operadores de embalajes de madera y de marcado de los embalajes de madera, conforme a la norma NIMF n.º 15 . . . . .	390
ANEXO III. Marcas establecidas para el marcado de acuerdo con la norma NIMF n.º 15 . . . . .	391
ANEXO IV. Clasificación de deficiencias . . . . .	395

<b>§ 21. Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. [Inclusión parcial]. . . . .</b>	<b>398</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	398
<i>Artículos</i> . . . . .	400
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. . . . .	400
Artículo 2. Definiciones. . . . .	401
[ . . . ]	
Artículo 7. Pasaportes fitosanitarios. . . . .	403
Artículo 8. Controles fitosanitarios. . . . .	405
[ . . . ]	
Artículo 10. Vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros. . . . .	405
Artículo 11. Inspección fitosanitaria de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros. . . . .	406
Artículo 12. Inspección fitosanitaria de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros, no declarados como tales. . . . .	408
[ . . . ]	
<b>§ 22. Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. . . . .</b>	<b>409</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	409
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	412
CAPÍTULO II. Exportadores y titulares de parcelas e instalaciones . . . . .	416
CAPÍTULO III. De las entidades auditoras . . . . .	417
CAPÍTULO IV. De los agentes de control . . . . .	419
CAPÍTULO V. De los laboratorios. . . . .	420
CAPÍTULO VI. Procedimiento para expedir los certificados fitosanitarios de exportación o reexportación. Tipos de declaraciones adicionales. . . . .	422
CAPÍTULO VII. Campañas específicas de exportación . . . . .	430
CAPÍTULO VIII. Autorización de instalaciones para la realización en las mismas de la inspección de exportación . . . . .	431
CAPÍTULO IX. Programas de control y registros . . . . .	434
CAPÍTULO X. Incumplimientos, medidas cautelares, extinción de autorizaciones y régimen sancionador . . . . .	436
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	439
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	439
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	439
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	440
ANEXO I. . . . .	441
ANEXO II . . . . .	447
ANEXO III. Modelo de certificado previo de exportación . . . . .	459
ANEXO IV. Declaración del exportador . . . . .	461
<b>§ 23. Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases . . . . .</b>	<b>462</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	462
TÍTULO I. Disposiciones generales y objetivos . . . . .	472
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	472
CAPÍTULO II. Prevención y reutilización de envases . . . . .	476
CAPÍTULO III. Reciclado y valorización de residuos de envases . . . . .	479
TÍTULO II. Responsabilidad ampliada del productor. . . . .	482
CAPÍTULO I. Obligaciones de diseño y marcado de envases . . . . .	482
CAPÍTULO II. Obligaciones de información sobre puesta en el mercado de envases . . . . .	484
CAPÍTULO III. Régimen de responsabilidad ampliada del productor. . . . .	486

Sección 1. <sup>a</sup> Obligaciones generales del productor . . . . .	486
Sección 2. <sup>a</sup> Sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor . . . . .	489
Sección 3. <sup>a</sup> Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos . . . . .	497
Sección 4. <sup>a</sup> Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales. . . . .	504
Sección 5. <sup>a</sup> Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales. . . . .	508
CAPÍTULO IV. Sistemas de depósito, devolución y retorno . . . . .	510
TÍTULO III. Obligaciones de información . . . . .	514
TÍTULO IV. Control, inspección y régimen sancionador. . . . .	516
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	517
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	518
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	520
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	520
ANEXO I. Ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase. . . . .	522
ANEXO II. Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos de reciclado . . . . .	524
ANEXO III. Requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables . . . . .	525
ANEXO IV. Inscripción e información anual a suministrar al Registro de Productores de Productos en materia de envases. . . . .	526
ANEXO V. Contenido de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases . . . . .	527
ANEXO VI. Contenido de la solicitud de autorización de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases . . . . .	528
ANEXO VII. Informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor . . . . .	529
ANEXO VIII. Criterios para la modulación de la contribución financiera a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor. . . . .	532
ANEXO IX. Cálculo de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada de productor . . . . .	534
ANEXO X. Contenido mínimo de los convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos. . . . .	535
ANEXO XI. Criterios a aplicar en el cálculo de la financiación del coste de la gestión de residuos de envases domésticos. . . . .	536
ANEXO XII. Elementos de la gestión de residuos de envases domésticos que deben ser estandarizados. . . . .	540

### 3. APLICACIÓN

<b>§ 24. 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 . . . . .</b>	<b>541</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	541
<i>Artículos</i> . . . . .	541
DISPOSICIÓN FINAL . . . . .	541
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . . .	541
DISPOSICIÓN DEROGATORIA. . . . .	542
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS . . . . .	542
ANEXO I. Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sola sustancia activa . . . . .	549
ANEXO II. Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen varias sustancias activas . . . . .	550
ANEXO III. Lista de las sustancias activas indicando los valores convencionales de las DL50 y las CL50. . . . .	554
<b>§ 25. Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal . . . . .</b>	<b>559</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	559
<i>Artículos</i> . . . . .	560
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	564
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	564
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	564
ANEXOS. . . . .	565
<b>§ 26. Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal . . . . .</b>	<b>566</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	566
<i>Artículos</i> . . . . .	566
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	567

<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	567
ANEXO. Métodos de muestreo de los productos de origen vegetal y animal para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los límites máximos de residuos . . . . .	567
<b>§ 27. Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.</b> . . . . .	<b>578</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	578
CAPITULO I. Disposiciones generales . . . . .	579
CAPÍTULO II. Estaciones de inspección . . . . .	582
CAPÍTULO III. Formación. . . . .	585
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	586
ANEXO I. Requisitos de salud y seguridad y de medio ambiente para la inspección de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios . . . . .	586
ANEXO II. Instrumentación de la ITEAF . . . . .	588
ANEXO III. Certificado y Boletín de la inspección . . . . .	588
ANEXO IV. Criterios básicos de los programas de formación del personal perteneciente a las estaciones de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación (ITEAF) . . . . .	589
<b>§ 28. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.</b> . . . . .	<b>592</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	592
<i>Artículos</i> . . . . .	593
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	596
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	596
ANEXO I. Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos . . . . .	597
ANEXO II. Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes . . . . .	597
<b>§ 29. Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.</b> . . . . .	<b>598</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	598
<i>Artículos</i> . . . . .	599
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	603
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	603
ANEXO I. Información mínima que deberá notificar el agricultor . . . . .	603
ANEXO II . . . . .	604
<b>§ 30. Orden de 26 de julio de 1983 por la que se establecen actuaciones de promoción de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados de Agricultura (ATRIAS), contra las plagas de los diferentes cultivos</b> . . . . .	<b>605</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	605
<i>Artículos</i> . . . . .	605
<b>§ 31. Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura (ATRIAS)</b> . . . . .	<b>608</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	608
<i>Artículos</i> . . . . .	608
<b>§ 32. Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios</b> . . . . .	<b>611</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	611
<i>Artículos</i> . . . . .	612
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	613

<b>§ 33. Orden AAA/1053/2012, de 16 de mayo, por la que se designa el Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios. . . . .</b>	<b>614</b>
<i>Preámbulo. . . . .</i>	614
<i>Artículos . . . . .</i>	615
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	615
<b>§ 34. Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios . . . . .</b>	<b>616</b>
<i>Preámbulo. . . . .</i>	616
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	619
CAPÍTULO II. Almacenamiento . . . . .	620
CAPÍTULO III. Comercio exterior . . . . .	624
CAPÍTULO IV. Comercialización y control . . . . .	626
CAPÍTULO V. Ensayos . . . . .	628
CAPÍTULO VI. Régimen sancionador . . . . .	632
<i>Disposiciones adicionales . . . . .</i>	632
<i>Disposiciones transitorias . . . . .</i>	633
<i>Disposiciones derogatorias . . . . .</i>	633
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	633
ANEXO I. Contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios . . . . .	634
ANEXO II. Tolerancias admitidas en los resultados de los análisis de formulados . . . . .	635
ANEXO III. Exigencias técnicas para las empresas que solicitan realizar ensayos con productos fitosanitarios, según los requisitos establecidos en el artículo 17 . . . . .	635
ANEXO IV. Documentación que acompaña a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, establecida en el artículo 17 . . . . .	636
ANEXO V. Contenido del Informe resumen de la actividad anual. . . . .	637
ANEXO VI. Requisitos de la solicitud de exención de destrucción de cosecha . . . . .	638

#### 4. CAMPAÑAS ESPECIALES

<b>§ 35. Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas. . . . .</b>	<b>639</b>
<i>Preámbulo. . . . .</i>	639
<i>Artículos . . . . .</i>	640
<i>Disposiciones adicionales . . . . .</i>	644
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	645
ANEXO I. Relación de zonas en que el fuego bacteriano [ <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al.] se considera establecido. . . . .	645
ANEXO II. Relación de importes unitarios máximos de las indemnizaciones . . . . .	645
ANEXO III. Lista de vegetales muy sensibles al fuego bacteriano cuyas plantaciones no serán indemnizables sin han sido efectuadas con posterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto. . . . .	645
<b>§ 36. Real Decreto 1507/2003, de 28 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de control de las plagas de langosta y otros ortópteros . . . . .</b>	<b>647</b>
<i>Preámbulo. . . . .</i>	647
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	648
CAPÍTULO II. Obligaciones y restricciones. . . . .	648
CAPÍTULO III. Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas . . . . .	649
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	650
<b>§ 37. Real Decreto 461/2004, de 18 de marzo, por el que se establece el Programa nacional de control de la mosca mediterránea de la fruta. . . . .</b>	<b>651</b>
<i>Preámbulo. . . . .</i>	651

CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	651
CAPÍTULO II. Obligaciones . . . . .	652
CAPÍTULO III. Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas . . . . .	652
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	653
<b>§ 38. Real Decreto 1938/2004, de 27 de septiembre, por el que se establece el Programa nacional de control de los insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas. . . . .</b>	<b>654</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	654
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	655
CAPÍTULO II. Obligaciones . . . . .	655
CAPÍTULO III. Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas . . . . .	655
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	657
<b>§ 39. Real Decreto 409/2008, de 28 de marzo, por el que se establece el programa nacional de control de las plagas del topillo de campo, «Microtus Arvalis» (Pallas), y otros microtininos . . . . .</b>	<b>658</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	658
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	659
CAPÍTULO II. Obligaciones . . . . .	659
CAPÍTULO III. Coordinación, financiación y relaciones entre las administraciones públicas . . . . .	659
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	661
<b>§ 40. Real Decreto 115/2023, de 21 de febrero, por el que se establecen el Programa nacional de control y erradicación de Trioza erytreae y el Programa nacional de prevención de Diaphorina citri y Candidatus Liberibacter spp . . . . .</b>	<b>662</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	662
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	664
CAPÍTULO II. Control y erradicación de Trioza erytreae y prevención de Diaphorina citri y de Candidatus Liberibacter spp. . . . .	665
CAPÍTULO III. Indemnizaciones, utilidad pública y régimen sancionador . . . . .	672
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	672
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	672
ANEXO. Especies sensibles de organismos vectores. . . . .	673
<b>§ 41. Real Decreto 197/2017, de 3 de marzo, por el que se establece el Programa nacional de control y erradicación de Tecia (Scrobipalopsis) solanivora (Povolny) . . . . .</b>	<b>674</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	674
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	675
CAPÍTULO II. Programa de control y erradicación de Tecia . . . . .	676
CAPÍTULO III. Indemnizaciones, utilidad pública y régimen sancionador . . . . .	684
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	684
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	684
<b>§ 42. Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de los cítricos «Philocnistis citrella Stainton» en el ámbito del territorio español . . . . .</b>	<b>686</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	686
<i>Artículos</i> . . . . .	686
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	687
<b>§ 43. Orden APA/1147/2004, de 30 de abril, relativa a las importaciones de frutos frescos de cítricos originarios de Argentina y Brasil y por la que se deroga la Orden APA/3151/2003, de 12 de noviembre, relativa a las medidas de protección contra el "citrus canker" ("Xanthomonas axonopodis pv. Citri"), la mancha negra ("Guignardia citricarpa") y "Elsinoe spp" de los frutos cítricos . . . . .</b>	<b>688</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	688
<i>Artículos</i> . . . . .	689
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	689
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	689

<b>§ 44. Orden ARM/2090/2011, de 22 de julio, por la que se establecen medidas provisionales de protección frente al caracol manzana "Pomacea insularum y Pomacea canaliculata" . . . . .</b>	<b>690</b>
<i>Preámbulo</i> . . . . .	690
<i>Artículos</i> . . . . .	691
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	692
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	692



## § 1

### Nota de referencia

---

El elevado número de disposiciones que integran el *Código de Derecho Agrario* aconseja su división formal en varios tomos físicamente independientes que, sin embargo, forman un todo como conjunto de normas. El esquema de la obra es el siguiente:

- Marco institucional de la agricultura (I)
- Empresario agrario (II)
- Propiedad y explotaciones agrarias (III)
- Cultivos agrícolas
  - Variedades vegetales (IV)
  - Sanidad vegetal y productos fitosanitarios (V)
- Ganadería
  - Animales y explotaciones ganaderas (VI)
  - Operaciones con el ganado (VII)
  - Enfermedades del ganado y medicamentos (VIII)
- Sistema agroindustrial y calidad de los productos agrarios (IX)
- Desarrollo rural (X)
- Comunidades Autónomas (XI)

Por tanto, el presente volumen se apoya en los restantes y su contenido ha de ser puesto en relación con el conjunto de la obra.

## § 2

### Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal

---

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002  
Última modificación: 24 de diciembre de 2022  
Referencia: BOE-A-2002-22649

---

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.  
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

##### I

Uno de los fines básicos de la política nacional de sanidad vegetal es la existencia de un marco legal apropiado para proteger a los vegetales y sus productos contra los daños producidos por las plagas, con objeto de mantenerlos, mediante la intervención humana, en niveles de población económicamente aceptables, y para impedir la introducción y extensión de aquéllas procedentes de otras áreas geográficas.

La actual legislación sobre sanidad vegetal, que tiene su origen en la Ley de Plagas del Campo, de 21 de mayo de 1908, y en la Ley de 20 de diciembre de 1952, de defensa de los montes contra las plagas forestales, se basa principalmente en la normativa comunitaria incorporada a la legislación española mediante las correspondientes disposiciones legales.

##### II

La aprobación de un nuevo marco jurídico para la sanidad vegetal se fundamenta en la doble necesidad de adaptarlo a los numerosos cambios que han afectado a su ámbito de aplicación, así como adecuarlo a la configuración del Estado español como Estado autonómico y como Estado miembro de la Unión Europea.

En efecto, se hace necesario regular en una norma de rango adecuado los principios básicos de actuación de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal y establecer aspectos concretos que aluden a las competencias exclusivas de la Administración General del Estado relativas al comercio y sanidad exterior.

Esta regulación recoge los aspectos fundamentales de la normativa dictada por la Unión Europea en la materia, los cuales ya han sido objeto de desarrollo en nuestro Derecho interno a través de diferentes disposiciones de carácter general, que permanecerán vigentes tras la entrada en vigor de la Ley.

En consecuencia, el objeto de la Ley es establecer un marco uniforme que dé cobertura legal al conjunto de normas actualmente vigentes en materia de sanidad vegetal, de acuerdo

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

con la actual distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada del bloque de la constitucionalidad, y los compromisos asumidos por España como Estado miembro de la Unión Europea y como consecuencia de la suscripción de convenios internacionales.

III

Desde otro punto de vista, hay que considerar la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente. Por ello, la Ley debe contemplar los aspectos relativos a los medios utilizados en la lucha contra las plagas, en especial los productos fitosanitarios, para garantizar que en su manipulación y aplicación no existan efectos perjudiciales para la salud del consumidor o del aplicador, para los animales o para el medio ambiente.

En este sentido, las correspondientes autorizaciones oficiales de los medios de defensa fitosanitaria son el instrumento de dicha garantía, que no debe reducirse al ámbito de la sanidad vegetal, sino que debe trascender al de la salud pública y al del medio ambiente.

La complejidad del procedimiento de concesión de autorizaciones y la dinámica de ampliación a nuevos usos, con la correspondiente gestión del establecimiento de los límites máximos de residuos para el ámbito de la Unión Europea o incluso mundial, determina la necesidad de que exista una única autoridad competente en la concesión de autorizaciones, tal y como establece la legislación comunitaria.

No obstante, estas garantías se han visto reforzadas tras la reciente creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria por la Ley 11/2001, de 5 de julio, al incorporar un nuevo instrumento para garantizar la seguridad de los alimentos que necesariamente habrá de tenerse presente en las disposiciones que se dicten en desarrollo de la presente Ley.

Asimismo, sin perjuicio de las medidas ya previstas en la presente norma para garantizar la salud de quienes intervengan en el proceso de fabricación y aplicación de los productos fitosanitarios, deberán cumplirse las previsiones generales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

IV

La presente Ley articula los criterios y las actuaciones aplicables en materia de sanidad vegetal, en general, y de prevención y lucha contra plagas, en particular, tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas.

Con ello, se pretende establecer unos criterios básicos homogéneos para abordar los problemas de aparición de plagas en un determinado territorio y posibilitar la rápida adopción de medidas de control. Asimismo, se clarifican los requisitos para la adopción de las medidas oficiales contra una plaga para su erradicación, evitar su extensión, reducir sus poblaciones o sus efectos.

Por otra parte, se regula la posibilidad de que la Administración competente califique su lucha obligatoria como de "utilidad pública" o a la plaga de "emergencia fitosanitaria", lo cual conllevará un mayor grado de severidad y de intervención de las medidas oficiales, así como la aplicación de diferentes compensaciones económicas en forma de ayudas e indemnizaciones a los afectados por la aplicación de las mismas.

En el ámbito de las obligaciones de los particulares, se responsabiliza a los agricultores de la vigilancia y el control de las plagas, los cultivos y los materiales objeto de su actividad, así como de la ejecución a su cargo de las medidas oficiales obligatorias que se establezcan reglamentariamente. Respecto a las exportaciones a terceros países, corresponde al particular solicitar en los puntos de inspección fronterizos las inspecciones necesarias para la expedición del correspondiente certificado fitosanitario y recae en él la responsabilidad en el caso de exportar sin la preceptiva documentación. Además, se determinan las obligaciones y responsabilidades de los productores, titulares de autorizaciones, distribuidores, vendedores y demás operadores de productos fitosanitarios y la responsabilidad de los usuarios de dichos productos de emplearlos siguiendo las recomendaciones de uso. Por último, se fijan las obligaciones de las personas físicas y jurídicas a quienes se les practique una inspección oficial.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

Ante el incremento en los últimos años de la importación y liberación de organismos de control biológico, a falta de una regulación comunitaria se establece la base legal que permita un desarrollo normativo en el que se definan las responsabilidades de las Administraciones afectadas y de los particulares implicados en esta actividad, y se asegure su utilización eficaz e inocua, reduciendo al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En el mismo sentido de prevenir los riesgos citados, se recoge la creciente demanda de los consumidores de promover sistemas de producción vegetal que tengan en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y, para luchar en común contra las plagas, se fomentan las agrupaciones de agricultores que incluyan entre sus objetivos dichas prácticas.

Se prevé, asimismo, que las diferentes Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realicen las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la presente Ley y se les otorga el carácter de autoridad a los inspectores fitosanitarios, determinando sus competencias.

Finalmente, se establece un régimen de infracciones y sanciones en la materia objeto de la presente Ley, tipificando las primeras según su gravedad, determinando las responsabilidades de los infractores y fijando las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a, 13.a, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y sanidad exterior, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto y fines.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer la normativa básica y las normas de coordinación en materia de sanidad vegetal.

2. Constituyen fines de la presente Ley:

a) Proteger los vegetales y los productos vegetales de los daños ocasionados por las plagas.

b) Proteger el territorio nacional y el de la Unión Europea, de acuerdo con la normativa fitosanitaria comunitaria, de la introducción de plagas de cuarentena para los vegetales y los productos vegetales u otros objetos, y evitar la propagación de las ya existentes.

c) Proteger los animales, vegetales y microorganismos que anulen o limiten la actividad de los organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales.

d) Prevenir los riesgos que para la salud de las personas y animales y contra el medio ambiente puedan derivarse del uso de los productos fitosanitarios.

e) Garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan las debidas condiciones de utilidad, eficacia y seguridad.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entenderá por:

a) Comercialización: cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, incluido el acto de la importación y excluida la exportación.

b) Vegetales: las plantas vivas y las partes vivas de las mismas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

c) Productos vegetales: los productos de origen vegetal no transformados o que han sido sometidos a una preparación simple.

d) Otros objetos: los materiales o productos, distintos de los productos vegetales, susceptibles de ser afectados por organismos nocivos o servir de vehículo a los mismos.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

e) Plaga: organismo nocivo de cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los vegetales o los productos vegetales.

f) Plaga de cuarentena: aquella plaga que pueda tener importancia económica potencial y que figure en la lista comunitaria o así haya sido calificada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

g) Control de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias encaminadas a evitar la propagación de una plaga, reducir su población o sus efectos, o a conseguir su erradicación.

h) Declaración oficial de existencia de una plaga:

reconocimiento oficial de la presencia de una plaga, definiendo el organismo causal, la zona afectada y las medidas fitosanitarias a adoptar.

i) Establecimiento de una plaga: perpetuación de una plaga para un futuro previsible, dentro de una zona después de su entrada.

j) Erradicación de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar una plaga de una zona.

k) Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas, con excepción de los microorganismos y virus contemplados en el párrafo n).

l) Organismo de control biológico exótico:

organismo de control biológico que no existe en todo o en parte del territorio nacional.

m) Medios de defensa fitosanitaria: los productos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos y elementos destinados a controlar los organismos nocivos, evitar sus efectos o incidir sobre el proceso vital de los vegetales de forma diferente a los nutrientes.

n) Sustancias activas: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

o) Productos fitosanitarios: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.

p) Residuos de un producto fitosanitario: la sustancia o sustancias presentes en los vegetales, productos vegetales o sus transformados, productos comestibles de origen animal, o en el 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.

q) Límite máximo de residuos (LMR): concentración máxima de residuos de un producto fitosanitario permitida legalmente en la superficie o la parte interna de productos destinados a la alimentación humana o animal.

r) 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 se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

s) Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

t) Autoridad competente: los órganos de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, sin perjuicio de las funciones que puedan corresponder a otros Departamentos de la Administración General del Estado y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

u) Técnico competente: profesional cualificado para el desarrollo de actividades en las diferentes materias contempladas en la presente Ley, que, además de cumplir los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional, habrá de estar en posesión de titulación universitaria habilitante, la cual vendrá determinada por las disposiciones legales vigentes para cada profesión, de acuerdo con sus respectivas especialidades y competencias específicas.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de la presente Ley comprende:

- a) Los vegetales, sean cultivados o espontáneos, y los productos vegetales.
- b) Los suelos y las tierras, turbas, mantillos, estiércoles y demás materiales, instalaciones y medios que sirvan o se destinen al cultivo, producción, manipulación, transformación, conservación, comercialización o vertido de vegetales y sus productos.
- c) Los productos fitosanitarios y los demás medios de defensa fitosanitaria, así como las instalaciones y medios destinados a su producción, distribución, comercialización y aplicación.
- d) Los animales, vegetales y microorganismos existentes en el medio natural, que anulen o limiten a las plagas.
- e) Las actividades de las personas y de las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en el artículo 1.

**Artículo 4.** *Deber de información.*

Las Administraciones públicas actuarán de acuerdo con el principio de lealtad institucional, facilitando a las otras Administraciones públicas la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta a la incidencia e intensidad de las plagas de cuarentena y de aquellas otras detectadas en su ámbito territorial que tengan especial incidencia, así como de las medidas fitosanitarias adoptadas.

TÍTULO II

**Prevención y lucha contra las plagas**

CAPÍTULO I

**Prevención**

**Artículo 5.** *Obligaciones de los particulares.*

Los agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la defensa fitosanitaria deberán:

- a) Vigilar sus cultivos, plantaciones y cosechas, vegetales y productos vegetales, así como las masas forestales, el medio natural y los materiales conexos objeto de comercio.
- b) Facilitar toda clase de información sobre el estado fitosanitario de las plantaciones, vegetales o productos vegetales, cuando sea requerida por los órganos competentes.
- c) Notificar al órgano competente de la Comunidad Autónoma o, en el caso de importadores, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda aparición atípica de organismos nocivos o de síntomas de enfermedad para los vegetales y productos vegetales.

**Artículo 6.** *Registros de productores y comerciantes de vegetales.*

1. Las personas físicas o jurídicas que produzcan o comercialicen vegetales y productos vegetales que sean potenciales propagadores de plagas de cuarentena deberán estar inscritos en el correspondiente registro oficial. La relación de vegetales y productos vegetales a que se hace referencia, así como los requisitos básicos de inscripción, se establecerán reglamentariamente.

2. Se creará un Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales, cuya función será meramente informativa, que recogerá la información que le deberán remitir los correspondientes registros oficiales de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 7.** *Limitaciones a la introducción y circulación de vegetales.*

1. A los efectos de prevenir los riesgos que presenta la posible introducción o propagación de plagas de cuarentena en el territorio nacional y la circulación de

## § 2 Ley de sanidad vegetal

determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos susceptibles de ser portadores de las mismas, de acuerdo con las normas comunitarias y, en su caso, las que se establezcan reglamentariamente, la introducción y circulación de organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos se atenderá a las condiciones y prohibiciones que en cada caso se fijen en las siguientes relaciones de:

a) Plagas de cuarentena, cuya introducción y propagación está prohibida en el territorio nacional o en las zonas libres de las mismas que se determine. Tendrán el mismo tratamiento aquellos organismos no relacionados que hayan sido calificados como plagas de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tras haber aparecido por primera vez en el territorio nacional, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

b) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cuya introducción esté prohibida en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen, cuando sean originarios de determinados terceros países.

c) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como, en caso necesario, sus embalajes u otros materiales relacionados con aquéllos, para cuya introducción o circulación en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen se requiera el cumplimiento de condiciones fitosanitarias específicas.

d) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cualquiera que sea su procedencia, para cuya circulación se requiera un documento fitosanitario, expedido en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que no impliquen riesgo de propagación de las plagas de cuarentena.

**Artículo 8. Zonas libres de plagas.**

Cuando en una zona del territorio nacional o en su totalidad, y respecto a una o varias plagas de cuarentena, se conozca que no son endémicas ni están establecidas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa de las Comunidades Autónomas afectadas, podrá proponer a la Unión Europea la declaración de dicha zona como libre de estas plagas. En la declaración se determinarán los requisitos que habrán de cumplir los vegetales y productos vegetales y otros objetos para su introducción y circulación a través de la zona libre.

En el caso de plagas que afecten a especies forestales se recabará informe del Ministerio de Medio Ambiente.

**Artículo 9. Medidas fitosanitarias de salvaguardia.**

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando considere que la entrada de determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos en territorio nacional o en parte del mismo procedentes de países terceros representa un peligro inminente de introducción o de propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger las zonas en peligro, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

2. Cuando los vegetales procedan de un Estado miembro de la Unión Europea, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas necesarias que deberían tomarse. En caso de no ser adoptadas por aquélla, oídas las Comunidades Autónomas afectadas, podrá establecerlas provisionalmente hasta que la Comisión Europea determine las medidas correspondientes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas que haya adoptado o vaya a adoptar de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

CAPÍTULO II

**Intercambios con terceros países**

**Artículo 10.** *Inspecciones en frontera.*

1. La introducción en territorio nacional de los vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en el artículo 7.1.d), cualquiera que sea su posterior destino aduanero, procedentes de países terceros, se realizará únicamente a través de los puntos de entrada autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cuando existan razones fundadas de que vegetales, productos vegetales y otros objetos, distintos de los contemplados en el artículo 7.1.d), puedan estar afectados por plagas de importancia potencial, económica o ambiental, o de que se han infringido las disposiciones de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer para éstos el mismo requisito del párrafo anterior.

2. Los productos a que se refiere el apartado 1 deberán ser inspeccionados y las inspecciones o pruebas fitosanitarias se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros asimismo autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización fitosanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Lo previsto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 11.** *Introducción en el territorio nacional.*

1. El desembarco o introducción en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales y otros objetos originarios de países terceros cuya introducción esté prohibida, así como la evidencia o sospecha fundada para los no prohibidos de que se encuentran afectados por plagas que pudieran tener importancia económica o ambiental, o que los vegetales o productos vegetales contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, dará lugar a la adopción por la autoridad competente y, en su caso, por los inspectores fitosanitarios, de alguna de las siguientes medidas:

- a) La reexpedición inmediata de los mismos.
- b) Su destrucción.
- c) Su confinamiento en los lugares y condiciones que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- d) Cualquier otra medida de las incluidas en el artículo 49.1.a).

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del introductor. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitario o medioambiental no se vea afectado, se concederá al introductor la posibilidad de elegir que se aplique aquella de las medidas señaladas en el apartado anterior que considere más oportuna.

3. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos originarios de países terceros que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 7.1 de la presente Ley podrán ser introducidos en territorio nacional y les serán de aplicación las mismas normas que a los productos nacionales.

**Artículo 12.** *Exportación.*

1. Las inspecciones o controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros objetos en régimen de exportación se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros de inspección habilitados para ello por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expidiéndose el correspondiente certificado fitosanitario cuando proceda. Dichas inspecciones se realizarán a petición del interesado.

2. Cuando reglamentariamente se establezca o por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles fitosanitarios oficiales previos a los que se establecen en el apartado 1, los mismos serán realizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, directamente o a través de entidades públicas o privadas acreditadas para tal fin.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado fitosanitario, cuando éste sea exigido por el país de destino, será responsabilidad del exportador.

### CAPÍTULO III

#### Lucha contra plagas

##### **Artículo 13.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponde a los titulares de las explotaciones o de otras superficies con cubierta vegetal:

a) Mantener sus cultivos, plantaciones y cosechas, así como las masas forestales y el medio natural, en buen estado fitosanitario para defensa de las producciones propias y ajenas.

b) Aplicar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan como consecuencia de la declaración de existencia de una plaga.

La no ejecución por los afectados de dichas medidas dará lugar a la ejecución subsidiaria de las mismas por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas.

En el supuesto de ejecución de las medidas fitosanitarias por las administraciones públicas competentes de manera subsidiaria, frente a plagas cuya lucha se haya declarado de utilidad pública, se podrá acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

De acuerdo con los sistemas de información geográfica disponibles de las parcelas agrarias o forestales, o similares, los recintos de aprovechamiento forestal, ganadero y agrícola y las instalaciones situadas en ellas, así como los caminos y viales de acceso, a los efectos de lo previsto en el presente artículo, no tendrán la consideración de domicilio ni de restantes lugares que requieren el consentimiento del titular.

2. Los comerciantes e importadores deberán mantener en buen estado fitosanitario los vegetales, productos vegetales y otros objetos materia de su actividad económica y, en su caso, ejecutar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan.

##### **Artículo 14.** *Actuaciones inmediatas y declaración de existencia de una plaga.*

1. Ante la aparición por primera vez de una plaga en el territorio nacional o en una parte del mismo, o la sospecha de su existencia, que pudiera tener importancia económica o medioambiental, la autoridad competente verificará la presencia y la importancia de la infestación y adoptará inmediatamente las medidas fitosanitarias cautelares previas que estime necesarias para evitar la propagación de dicha plaga.

2. Sin perjuicio de las acciones inmediatas a que se refiere el apartado 1, la presencia de una plaga podrá dar lugar a la declaración de su existencia por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma y, en su caso, a la declaración de plaga de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales, lo que implicará la adopción de alguna de las medidas fitosanitarias establecidas en el artículo 18. Dichas medidas, que podrán incluir obligaciones para los particulares, serán de tal naturaleza que ejerzan un control sobre la plaga y que, respecto al tipo de ésta, pretendan alcanzar, como mínimo, los siguientes objetivos:

a) Plaga de cuarentena desconocida en el territorio nacional o en parte de él: su erradicación o, si ésta no fuera posible, evitar su propagación.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

b) Plaga de cuarentena conocida en el territorio nacional: evitar su propagación.

c) Plaga no considerada de cuarentena para una zona determinada a la que se aplican medidas fitosanitarias: reducir su población o sus efectos.

3. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá declarar la existencia de una plaga cuando produzca o pueda producir perjuicios económicos o daños de tal intensidad, extensión o naturaleza que hagan necesaria la lucha obligatoria como medio más eficaz de combatirla, o que las medidas de lucha requieran ser aplicadas en zonas continuas o cuando la plaga constituya foco posible de dispersión.

4. Cuando una Comunidad Autónoma declare la existencia de una plaga en su territorio, dará cuenta inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de dicha declaración y de las medidas fitosanitarias adoptadas.

**Artículo 15.** *Calificación de utilidad pública de la lucha contra una plaga.*

1. Las Administraciones públicas podrán calificar de utilidad pública la lucha contra una determinada plaga cuando los supuestos contemplados en el artículo 14 puedan tener repercusiones importantes en el ámbito nacional o de una Comunidad Autónoma y presente alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que por su intensidad, extensión o técnicas requeridas, su lucha exija el empleo de medios extraordinarios no asumibles por los particulares o que vaya a combatirse mediante prácticas de lucha biológica o autocida.

b) Que sus niveles de población y difusión muestren un ritmo creciente, que hagan prever la posibilidad de alcanzar extensiones importantes y ser causa de graves pérdidas económicas.

c) Que sea plaga de nueva aparición en el territorio nacional o en partes del mismo hasta entonces no afectadas.

d) Que por sus características pudiera ser erradicada en todo o en parte del territorio nacional.

e) Que por sus características especiales de evolución y dispersión hagan necesario combatirla en estados, localizaciones o fases en que la realización de tratamientos no tengan interés directo para los propietarios afectados por no incidir económicamente en sus producciones o propiedades.

f) Que afecte a montes y espacios naturales cuya conservación sea de interés por razones ambientales o como medios de producción o de bienestar social.

g) Que afecte a vegetales o sus productos habitualmente destinados a la exportación y que internacionalmente sea objeto de medidas de cuarentena.

h) Que hayan resultado ineficaces las medidas adoptadas como consecuencia de la declaración oficial de su existencia, o la plaga se hubiera extendido más allá de los límites que comprendía tal declaración.

2. La Comunidad Autónoma podrá establecer medidas fitosanitarias adicionales contra una plaga, respecto a las adoptadas cuando se declaró su existencia, en la disposición en la que se califique de utilidad pública la lucha contra dicha plaga.

El Gobierno podrá establecer el correspondiente programa nacional de erradicación o control de la plaga, si la intensidad de la misma lo requiere.

**Artículo 16.** *Situación de emergencia fitosanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión de una plaga en el territorio nacional, la declaración de su existencia por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, así como velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de las mismas hasta el restablecimiento de la normalidad fitosanitaria en todo el territorio nacional.

**Artículo 17.** *Restricciones en la lucha obligatoria contra una plaga.*

Cuando en la lucha contra una plaga, la acción individual pueda interferir la colectiva con riesgo de su efectividad o sea necesaria la adopción de medidas especiales o el empleo de medios extraordinarios, las Comunidades Autónomas o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán establecer la obligatoriedad de realizarla colectivamente por parte de organizaciones reconocidas oficialmente o directamente por la Administración, en cuyo caso los interesados afectados deberán abstenerse de realizar cualquier otra acción individual, si así fuera establecido.

**Artículo 18.** *Medidas fitosanitarias.*

En ejecución de lo dispuesto en esta Ley, se podrán adoptar las siguientes medidas fitosanitarias:

a) Condicionar o prohibir en zonas concretas la plantación o cultivo de especies o variedades sensibles a determinadas plagas o que puedan actuar de transmisoras de las mismas.

b) Desinsectar, desinfectar, inmovilizar, destruir, transformar, enterrar o someter a cualquier otra medida profiláctica los vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, que sea o pueda ser vehículo de plagas.

c) Desinsectar o desinfectar los locales, útiles y maquinaria empleados en la producción, manipulación, transformación, almacenamiento o conservación de vegetales y sus productos, así como de los medios para el transporte de los mismos que contengan o puedan ser vehículos de plagas.

d) Establecer las condiciones de almacenamiento y conservación de determinados vegetales y productos vegetales para prevenir los daños que puedan producir las plagas, así como la propagación de las mismas.

e) Determinar las fechas de comienzo y terminación de las labores de cultivo, incluidas las de recolección y aprovechamiento forestal, cuyo tiempo de ejecución pueda influir en el desarrollo de una plaga.

f) Confinar en instalaciones apropiadas, durante el tiempo necesario, los vegetales procedentes de terceros países susceptibles de ser portadores de organismos nocivos y los organismos útiles destinados a la lucha biológica.

g) Arrancar las plantaciones abandonadas cuando constituyan un riesgo fitosanitario para las plantaciones vecinas o para el control de una determinada plaga.

h) Establecer cualquier otra medida que se justifique técnica o científicamente como necesaria en el control de la plaga.

**Artículo 19.** *Ejecución de las medidas fitosanitarias.*

Mientras no se establezca lo contrario, las medidas fitosanitarias adoptadas, de entre las contempladas en el artículo 18, deberán ser ejecutadas por los interesados, siendo a su cargo los gastos que se originen.

## CAPÍTULO IV

**Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas****Artículo 20.** *Ayudas en la lucha contra plagas.*

Los afectados por la obligatoriedad de la lucha contra una plaga se beneficiarán de la asistencia técnica y de las ayudas económicas que, en su caso, se determinen en la norma correspondiente.

**Artículo 21.** *Indemnizaciones en la lucha obligatoria.*

Cuando las medidas establecidas para la lucha contra una plaga supongan la destrucción, deterioro o inutilización de bienes o propiedades particulares o públicas, la Administración competente que haya declarado la plaga compensará a los perjudicados mediante la debida indemnización, cuyo importe se valorará de acuerdo con los baremos

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

que se establezcan. No se concederá indemnización cuando tales medidas se hayan hecho necesarias como consecuencia de transgresiones a la presente Ley o a las disposiciones promulgadas en desarrollo de la misma.

**Artículo 22.** *Colaboración financiera.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, con las Comunidades Autónomas en la financiación de los programas de control que se establezcan, especialmente en aquellos que se refieran a plagas de cuarentena no establecidas en el territorio nacional. En estos programas se determinarán, en su caso, las condiciones de colaboración financiera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

TÍTULO III

**Medios de defensa fitosanitaria**

CAPÍTULO I

**Disposiciones comunes**

**Artículo 23.** *Condiciones generales de comercialización y uso.*

1. Los medios para la defensa fitosanitaria deberán cumplir, para su comercialización y uso, las siguientes condiciones generales:

a) Estar autorizados conforme a las disposiciones de la presente Ley, salvo las excepciones previstas en los artículos 44 y 45 de la presente Ley, en las que será suficiente la comunicación previa a la autoridad competente.

b) Estar, en su caso, etiquetados, incluyendo al menos la información necesaria sobre su identidad, riesgos, precauciones a adoptar y para su correcta utilización.

c) Cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, deberán acompañarse de la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento.

d) La información especificada en los párrafos b) y c) deberá estar expresada, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. A efectos de que el requisito de autorización previa a que se refiere el apartado 1 no afecte al mercado interior único, se establecerán reglamentariamente, de conformidad con la normativa comunitaria específica, las normas para reconocimiento de las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros, en su caso con las condiciones o adaptaciones que correspondan, siempre que:

a) El Estado miembro donde se hayan concedido tenga establecidos requisitos y criterios iguales o comparables para la concesión de tales autorizaciones.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales del otro Estado miembro sean comparables a las españolas en las regiones que corresponda considerar.

c) No existan razones para restringir o denegar la autorización, por considerar que el medio de defensa fitosanitaria de que se trate constituya un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, o para exigir al solicitante la realización de pruebas o ensayos adicionales.

3. La autorización para comercializar o para ensayar productos fitosanitarios u otros medios de defensa fitosanitaria que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan requerirá la previa autorización para liberarlos en el medio ambiente, 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.

4. Los medios de defensa fitosanitaria deberán ser utilizados adecuadamente, teniendo en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y demás condiciones determinadas en su

§ 2 Ley de sanidad vegetal

autorización y, en su caso, de acuerdo con los principios de la lucha integrada definidos en el párrafo r) del artículo 2.

5. El contenido de las etiquetas, los requisitos de capacitación para quienes comercialicen o utilicen los medios de defensa fitosanitaria y los relativos a las actividades de investigación y desarrollo se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

**Artículo 24.** *Registro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.*

1. Las autorizaciones, comunicaciones y decisiones de reconocimiento de autorizaciones, a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 23, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. En el registro se mantendrá actualizada la información relativa a los medios de defensa fitosanitaria legalmente utilizables en España, de sus posibles usos, de las características y condiciones que limitan su utilización y de los requisitos que determinan las buenas prácticas fitosanitarias.

3. El régimen de inscripción y funcionamiento del registro, así como el sistema de suministro de información, se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

**Artículo 25.** *Racionalización del uso de medios de defensa fitosanitaria.*

Con el objeto de crear condiciones favorables para que los medios de defensa fitosanitaria puedan ser utilizados adecuadamente atendiendo a las condiciones generales enunciadas en el artículo anterior, particularmente para subordinar su uso a la salud de las personas y de los animales y a su compatibilidad con el desarrollo de una agricultura sostenible respetuosa con el medio ambiente, las Administraciones públicas podrán promover:

a) Sistemas de producción vegetal que, en el control de las plagas, utilicen racionalmente prácticas culturales y mecanismos de regulación naturales, así como medios químicos, biológicos, físicos o materiales, a fin de obtener unos resultados económicos, rendimientos, calidades y costes de producción de las cosechas que sean aceptables desde los puntos de vista social y medioambiental.

b) Agrupaciones de agricultores para luchar en común contra las plagas, que incluyan entre sus objetivos la aplicación de los sistemas de producción a que se refiere el párrafo a) o cualesquiera otras medidas tendentes a la reducción o la optimización del uso de medios de defensa vegetal.

c) Programas de formación y especialización en el uso de productos fitosanitarios de usuarios y distribuidores que les capaciten para una aplicación segura y racional de dichos productos. La responsabilidad de estos programas corresponderá a técnicos competentes, propiciando el uso de buenas prácticas agrícolas que limiten o tiendan a eliminar, en la medida de lo posible, el uso de productos fitosanitarios.

d) Programas de investigación para la búsqueda de alternativas técnicas y económicamente viables que posibiliten la resolución de problemas de carácter fitosanitario.

CAPÍTULO II

**Sustancias activas**

**Artículo 26.** *Inclusión de sustancias activas en la lista comunitaria.*

1. Para ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios, las sustancias activas deberán estar incluidas en la lista comunitaria donde se recoge la relación de sustancias activas autorizadas por la Unión Europea y cumplir las condiciones establecidas para cada una de ellas.

2. Las solicitudes de inclusión en la lista comunitaria se dirigirán al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañadas de la documentación reglamentariamente establecida, relativa a cada sustancia activa y a uno o más productos fitosanitarios que la contengan. Las solicitudes deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

## § 2 Ley de sanidad vegetal

3. Si la Comisión Europea decide que la documentación aportada es suficiente, y designa a España como ponente en el proceso de inclusión, ello determinará para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la obligación de instruir la solicitud. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinarán su participación en la evaluación de la documentación, así como en las actuaciones comunitarias que correspondan.

La evaluación de la documentación aportada se podrá realizar por la Administración General del Estado directamente o a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe vinculante de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y oída la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. El coste de esta evaluación será a cargo del solicitante.

**Artículo 27. Autorización de sustancias activas.**

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, podrán ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios las sustancias activas autorizadas de acuerdo con la normativa nacional reglamentariamente establecida, salvo que haya sido expresamente denegada su inclusión en la lista comunitaria o prohibida su incorporación en productos fitosanitarios.

2. La autorización de sustancias activas reguladas por la normativa nacional se ajustará al mismo procedimiento que la autorización de productos fitosanitarios.

**Artículo 28. Comercialización de sustancias activas.**

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si cumplen lo establecido en la normativa vigente sobre declaración de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Asimismo, cuando se trate de sustancias activas que no estaban comercializadas antes de 26 de julio de 1993, se deberá haber presentado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros la documentación a que se refiere el artículo 26.2, salvo que se trate de sustancias activas destinadas a los fines previstos en el artículo 43.

## CAPÍTULO III

**Productos fitosanitarios****Artículo 29. Autorización y registro de productos fitosanitarios.**

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

2. También deberán ser autorizadas e inscritas en el registro toda renovación, ampliación de usos y cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción.

**Artículo 30. Condiciones generales de la autorización.**

1. La autorización a que se refiere el artículo anterior estará condicionada a que:

a) Las sustancias activas que contenga el producto estén incluidas en la lista comunitaria o, en su caso, se encuentren autorizadas conforme a la normativa estatal.

b) En el estado de los conocimientos científicos se pueda verificar su identidad, características y demás propiedades, así como sus residuos, mediante métodos o técnicas generalmente aceptados.

c) En el estado de los conocimientos científicos puedan, bajo determinadas condiciones, solucionar uno o varios problemas fitosanitarios y que las cosechas o productos sobre los que se hayan aplicado sean aceptables, particularmente en cuanto a su contenido en residuos de productos fitosanitarios.

d) Puedan ser utilizados sin riesgos para las personas ni para los animales de especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

e) Puedan ser utilizados en las condiciones previstas sin un impacto inaceptable en el medio ambiente.

f) En su caso, se pueda determinar el grado de peligrosidad de los envases, después de utilizados.

g) Cuando proceda, hayan sido establecidos los límites máximos de residuos.

2. La comprobación de las condiciones del apartado anterior se efectuará en el estado de los conocimientos científicos mediante ensayos y análisis oficiales u oficialmente reconocidos, los cuales deberán ser realizados por técnicos competentes y, en su caso, bajo criterios uniformes reglamentariamente establecidos. A tal efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente un listado detallado de los laboratorios que puedan realizar ensayos y análisis con carácter oficial.

**Artículo 31.** *Duración de la autorización.*

1. Las autorizaciones tendrán una duración máxima de diez años, sin perjuicio de su posible renovación.

2. Las autorizaciones podrán revisarse cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos que se tuvieron en cuenta para su concesión, de que la información que la sustentó contenía elementos falsos o engañosos o bien porque la evolución de los conocimientos científicos y técnicos determine que puedan modificarse sus condiciones de utilización.

**Artículo 32.** *Limitaciones excepcionales de un producto autorizado.*

1. Cuando lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o el de Medio Ambiente, o porque existan otros motivos fundados para considerar que un producto autorizado puede constituir un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las medidas para restringir o prohibir provisionalmente su comercialización y uso, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. Estas limitaciones podrán mantenerse hasta que finalice el procedimiento de revisión de la autorización del producto fitosanitario.

2. Las Comunidades Autónomas podrán proponer las restricciones o prohibiciones que consideren procedentes en relación con lo establecido en el apartado anterior.

**Artículo 33.** *Autorizaciones provisionales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 la Comisión Europea haya determinado que la documentación aportada es adecuada y siempre que se cumplan suficientemente las condiciones de eficacia, selectividad y seguridad exigidas en los párrafos b) a g) del apartado 1 del artículo 30.

**Artículo 34.** *Autorizaciones excepcionales.*

Cuando se presente un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar por un plazo no superior a ciento veinte días la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

**Artículo 35.** *Procedimiento de autorización.*

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por la persona física o jurídica que pretenda comercializarlo por primera vez en España, acompañada de la documentación reglamentariamente establecida de la sustancia activa y del propio producto. La solicitud y una memoria justificativa deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

Cuando en el examen de una solicitud de autorización de productos fitosanitarios figure alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación

## § 2 Ley de sanidad vegetal

distinto de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa de que se trate haya sido incluida en la lista comunitaria, se informará de ello a la Comisión Europea, incluyendo los datos sobre su identidad e impurezas. En todo caso, la autorización de la solicitud quedará condicionada a la comprobación de que la sustancia activa cumple los requisitos establecidos para su inclusión en lista comunitaria.

2. La solicitud de autorización será informada preceptivamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. La resolución de autorización deberá definir las condiciones de uso que determinan las buenas prácticas fitosanitarias y contener el condicionamiento específico para que en la comercialización y utilización del producto se cumplan las previsiones de eficacia y seguridad, incluidas las advertencias e indicaciones que corresponden a su clasificación por los distintos aspectos de peligrosidad y, en su caso, la restricción a determinadas clases o categorías de usuarios.

4. La duración máxima del procedimiento será de doce meses desde el momento en que se haya presentado la documentación completa a que se refiere el apartado 1.

5. Transcurrido el plazo anterior sin recaer resolución expresa, el interesado podrá entender desestimada la solicitud de autorización, sin perjuicio de la obligación legal de la Administración de dictarla.

**Artículo 36.** *Confidencialidad y protección de datos.*

1. La composición detallada, el procedimiento de obtención y demás información, para la que el solicitante pida y justifique que constituye secreto industrial o comercial, tendrá carácter confidencial en la medida que se acepte por la Administración, excepto la que esté exigida por las disposiciones relativas a etiquetado, o sea imprescindible para la identificación y control del producto fitosanitario y de su sustancia activa, o para el conocimiento de los diferentes aspectos de peligrosidad y de las medidas que deban adoptarse para prevenir riesgos y en caso de accidente.

La confidencialidad no excluye el examen por la Administración de dicha información, cuando haya de determinar si existen diferencias significativas con un producto fitosanitario o una sustancia activa objeto de otra solicitud posterior.

2. Los estudios, ensayos y el resto de la documentación aportada por el solicitante tendrán el carácter de protegidos, a efectos de su utilización en favor de otro solicitante posterior, salvo que:

a) El primer solicitante lo haya autorizado expresamente.

b) Hayan transcurrido más de diez años desde que se produjo la primera autorización de comercialización concedida con base en dicha documentación en España o en otro Estado miembro, según corresponda conforme a la normativa comunitaria.

c) Haya transcurrido el plazo de protección de datos establecido por la normativa comunitaria, en caso de tratarse de documentación relativa a una sustancia activa.

**Artículo 37.** *Acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

1. Cuando se trate de sustancias activas incluidas en la lista comunitaria, no se repetirán innecesariamente experimentos con animales vertebrados para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 2 del artículo 30 en la presentación de nuevas solicitudes, renovaciones, revisiones o modificaciones de autorización de productos fitosanitarios o sustancias activas, o para el mantenimiento de las existentes.

2. Con el fin de evitar la repetición innecesaria de los experimentos citados en el apartado anterior, se aplicará el procedimiento de acceso a la documentación previsto en el artículo 39 de esta Ley a los solos efectos de que, en su caso, la Administración pueda utilizar los correspondientes datos de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 36 a favor de los interesados en la obtención, modificación, renovación, revisión o mantenimiento de las autorizaciones para fabricar o comercializar sustancias activas y productos fitosanitarios que las contengan.

**Artículo 38.** *Acceso a la restante documentación.*

**(Sin contenido).**

**Artículo 39.** *Procedimiento de acceso a documentación.*

1. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37, en caso de que existan derechos de uso exclusivo de la documentación por estar protegida conforme al apartado 2 del artículo 36, el solicitante deberá intentar llegar a un acuerdo con el titular de los derechos para que dicha documentación pueda ser utilizada a su favor.

2. Si el solicitante acredita que no se ha alcanzado un acuerdo para la utilización compartida de la documentación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa audiencia al titular de los derechos, instará a los interesados a que realicen todas las gestiones oportunas para llegar, en el plazo de quince días, a un acuerdo que permita evitar la repetición innecesaria de los correspondientes experimentos con vertebrados.

3. Si transcurrido dicho plazo no se alcanzara un acuerdo, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá sobre la necesidad de la utilización de los experimentos con vertebrados en lo que sea estrictamente indispensable a los efectos de lo previsto en el artículo 37.

4. El titular de los derechos podrá reclamar del solicitante una proporción de los costes en los que haya incurrido imputables a la documentación respecto a la que se solicita el acceso. Los costes deberán determinarse de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. En caso de que las partes no lleguen a un acuerdo, podrán someter la fijación de la compensación procedente a arbitraje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje o a la decisión del orden jurisdiccional civil.

**Artículo 40.** *Obligaciones relativas a la producción y comercialización de productos fitosanitarios.*

1. Los titulares de las autorizaciones, cuando asimismo sean los fabricantes de los productos fitosanitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de industria, están obligados a:

- a) Disponer de instalaciones y laboratorios adecuados.
- b) Registrar las operaciones de producción de todos los lotes y controlar su calidad.
- c) Cumplir los requisitos y condiciones tenidos en cuenta para su autorización, incluidos los relativos a envasado.
- d) Cumplir con los requisitos de etiquetado, proporcionando toda la información necesaria sobre los riesgos potenciales, así como la relativa a su correcta manipulación, utilización y eliminación de envases.
- e) Proporcionar una ficha de datos de seguridad conforme a los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. El titular de la autorización que no fabrique el producto fitosanitario será responsable ante la Administración del cumplimiento de las obligaciones de los párrafos a), b) y e) del apartado anterior por el fabricante, y de cumplir por sí mismo las de los párrafos c) y d) de dicho apartado.

El envasado y etiquetado finales, en la forma en que el producto se ofrezca al usuario, deben quedar registrados al igual que el resto de las operaciones de producción, conforme se especifica en el apartado 1.b), quedando prohibidos el trasvase o cualquier otra operación en la que se rompan los precintos de los envases o se pierda el etiquetado original, salvo que se realicen por el titular de la autorización o bajo su propio control.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2, cuando se trate de incluir información sobre el distribuidor y en caso de importaciones paralelas, podrá realizarse un sobreetiquetado conforme con los requisitos reglamentarios por otra persona distinta del titular de la autorización, siempre que el producto fitosanitario se mantenga en sus envases originales, con los precintos intactos y quedando visibles las partes de la etiqueta donde figuren los datos identificativos del producto y del titular de su autorización o, en su caso, de su fabricante. Asimismo, en la etiqueta adicional deberán constar los datos identificativos de

§ 2 Ley de sanidad vegetal

quien efectúe el sobreetiquetado, el cual será responsable del cumplimiento de lo establecido en el apartado 1.d).

4. Los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios deberán:

a) Estar en posesión de la titulación universitaria habilitante para ejercer como técnico competente en materia de sanidad vegetal o bien disponer de personal que la posea, cumpliendo en ambos casos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional.

b) Cumplir los requisitos establecidos para el almacenamiento y comercialización.

c) Suministrar los productos fitosanitarios solamente a personas o entidades que en su condición de usuarios cumplan las condiciones y requisitos legalmente exigibles para su tenencia o utilización.

5. Los fabricantes de productos fitosanitarios y quienes sean titulares de la autorización de estos productos, así como los distribuidores, vendedores y demás operadores que intervengan en su comercialización, están obligados a:

a) Cumplir los requisitos establecidos en cuanto a registro y control de sus establecimientos y actividades.

b) Proporcionar a los órganos competentes la información necesaria sobre producción, comercialización y utilización de productos fitosanitarios y otros aspectos relacionados con los mismos, a efectos estadísticos y en los términos que establezca la legislación sobre esta materia.

c) Comunicar inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información que se produzca sobre los efectos potencialmente peligrosos de sus productos sobre la salud humana, o animal o el medio ambiente, así como sobre sus efectos fitotóxicos.

**Artículo 41.** *Utilización de productos fitosanitarios.*

1. Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:

a) Estar informados de las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas e instrucciones de uso o, en su caso, mediante el asesoramiento adecuado, sobre todos los aspectos relativos a la custodia, adecuada manipulación y correcta utilización de estos productos.

b) Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias a que se refiere el párrafo a).

c) Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.

d) Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.

e) Cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos de acuerdo con las condiciones establecidas y, en todo caso, con aquellas que figuren en sus etiquetas.

2. Quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos generales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y los establecidos en el apartado 5 del artículo 40, deberán:

a) Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.

b) Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.

c) Realizar en cada caso un contrato en el que deberán constar, al menos, los datos de la aplicación a realizar y las condiciones posteriores que, en su caso, corresponda cumplir al usuario del servicio.

**Artículo 42.** *Límites máximos de residuos.*

1. Los vegetales, productos vegetales y sus transformados, destinados a la alimentación humana o animal, no podrán contener, desde el momento de su primera comercialización después de la cosecha, o desde la salida del almacén en caso de tratamiento posterior a la cosecha, residuos de productos fitosanitarios en niveles superiores a los límites máximos

## § 2 Ley de sanidad vegetal

establecidos por normas reglamentarias, previo informe de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios.

2. Lo previsto en el apartado anterior no será de aplicación para los vegetales, productos vegetales y sus transformados cuyo destino sea la plantación o siembra o la fabricación de productos no destinados a la alimentación humana o animal.

3. En la fijación de los límites máximos de residuos se asegurará que no representen riesgo para la salud de los consumidores. No obstante, sin perjuicio de que los niveles máximos que correspondan para salvaguardar la salud de las personas puedan ser más altos, los límites máximos de residuos se establecerán de acuerdo con los niveles resultantes de ensayos realizados en las condiciones de las buenas prácticas fitosanitarias, a fin de asegurar que los contenidos en residuos sean los mínimos posibles. También se podrán fijar por extrapolación de resultados de ensayos comparables, en cuanto a la afinidad del cultivo, las prácticas fitosanitarias o las condiciones ambientales, particularmente cuando se trate de usos menores, entendiéndose como tales aquellos cuyo ámbito de utilización está restringido a cultivos, o a pequeñas áreas de cultivos, que tengan escasa significación respecto del conjunto de la superficie agrícola o cuyas producciones no tengan una cuota significativa en las dietas alimentarias.

4. Lo previsto en el apartado 1 en relación con los límites máximos es de aplicación a los productos destinados a la exportación a terceros países, salvo que:

a) El país tercero de destino exija un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de plagas, o b) El tratamiento resulte necesario para proteger los productos vegetales durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo, conforme a las normas internacionales en materia de cuarentenas fitosanitarias o a la legislación vigente en dicho país.

**Artículo 43.** *Régimen especial de autorización de ensayos.*

La utilización de productos fitosanitarios en ensayos de campo, con fines de investigación y desarrollo, requerirá la correspondiente autorización oficial previa la comprobación de que, en las condiciones propuestas, no se puedan derivar riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente, salvo cuando haya de ser realizada por entidades autorizadas con carácter genérico para esta actividad. Estas autorizaciones, así como el reconocimiento oficial de los ensayos y análisis de productos fitosanitarios para los fines previstos en el apartado 2 del artículo 30, estarán sometidas a un régimen especial establecido reglamentariamente.

#### CAPÍTULO IV

#### Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria

**Artículo 44.** *Medios biológicos.*

1. La introducción en el territorio nacional, distribución y liberación de organismos de control biológico exóticos requerirán la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente sobre el posible impacto ambiental y afección a la biodiversidad, tanto cuando su fin sea la realización de ensayos de campo para investigación y desarrollo, como cuando sea la liberación para control biológico o su utilización como producto fitosanitario biológico, de conformidad con la normativa que reglamentariamente se establezca.

2. La cría o producción y la distribución, comercialización y liberación de organismos de control biológico no exóticos requerirá la comunicación previa al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a las normas que reglamentariamente se establezcan.

3. Las autorizaciones a que se refiere el apartado 1 y las comunicaciones previas a que se refiere el apartado 2 se inscribirán en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

**Artículo 45.** *Otros medios de defensa fitosanitaria.*

1. Los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico referidos en los artículos anteriores, incluidos los modelos o prototipos de los medios de aplicación de productos fitosanitarios, deberán cumplir los requisitos que reglamentariamente se establezcan para garantizar su adecuado comportamiento en las condiciones de buenas prácticas fitosanitarias y prevenir que, por su naturaleza o en su funcionamiento, puedan presentar riesgos para la salud de las personas o de los animales, para el medio ambiente o para los cultivos o sus producciones.

2. La comercialización de los medios a que se refiere el apartado anterior requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Dichas comunicaciones y autorizaciones se efectuarán conforme a la normativa a que se refiere el apartado anterior.

TÍTULO IV

**Inspecciones, infracciones y sanciones**

CAPÍTULO I

**Inspección y control**

**Artículo 46.** *Competencias.*

Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

**Artículo 47.** *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán controles oficiales para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o comercialicen vegetales, productos vegetales y otros objetos, y ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o donde estén dichos productos.

2. Las inspecciones y programas sistemáticos de vigilancia en la fabricación, comercialización y utilización de los medios de defensa fitosanitaria, particularmente el cumplimiento de las buenas prácticas fitosanitarias, así como la vigilancia de los niveles de residuos presentes en los vegetales, productos vegetales y sus transformados, y en los alimentos preparados a base de ellos, que corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán coordinados por la Administración General del Estado, estableciendo, a tal efecto, los planes o programas nacionales de control.

3. Como instrumentos de apoyo a la realización de los controles que deban realizar las Administraciones públicas, los órganos competentes de las mismas designarán:

a) Al menos un laboratorio fitosanitario en su territorio para la realización de diagnósticos e identificación de plagas y organismos de control biológico.

b) Laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para:

1.º Realizar los análisis y ensayos de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

2.º Realizar, en su caso, los ensayos y análisis a que se refiere el apartado 2 del artículo 30.

3.º Participar en los programas coordinados de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

c) Centros de inspección técnica de los medios de aplicación, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para las revisiones periódicas contempladas en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 41.

d) Centros o estaciones de ensayo de los medios de aplicación y demás elementos o equipos, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para realizar las pruebas y ensayos necesarios a los efectos previstos en esta Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de laboratorios de referencia, designados entre los anteriores u otros de reconocido prestigio, con las funciones de armonizar los métodos y técnicas que hayan de utilizarse, participar en programas nacionales de prospección de plagas, emitir preceptivamente informe previo a la declaración de existencia de una plaga de cuarentena aparecida por primera vez en el territorio nacional, realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de los programas de aplicación de buenas prácticas de laboratorio que sean de su competencia, participar en los programas coordinados y efectuar los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá actualizada, a disposición de los interesados, una relación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos y de los centros de inspección técnica a que se refiere el apartado 3, párrafos b) y c), del presente artículo. A tal efecto, las Comunidades Autónomas remitirán al citado Departamento la información correspondiente de aquellos laboratorios y centros o estaciones de ensayo que existan en sus respectivos ámbitos territoriales.

**Artículo 48.** *Medidas cautelares.*

Las medidas cautelares que pueden adoptarse serán las siguientes:

- a) Destrucción de mercancías o, en su caso, enterramiento.
- b) Reexpedición de mercancías introducidas.
- c) Reenvío de mercancías de unas zonas a otras.
- d) Inmovilización y, en su caso, confinamiento de mercancías.
- e) Precintado o cierre temporal de equipos, instalaciones, locales o establecimientos.
- f) Suspensión temporal de autorizaciones e inscripciones en registros oficiales.
- g) Cambio o restricciones del uso o destino de las mercancías, con o sin transformación.
- h) Desinfección o desinsectación.
- i) Incautación de documentos.

**Artículo 49.** *Adopción de medidas cautelares.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar de forma motivada las medidas cautelares que se especifican en los supuestos siguientes:

a) En el caso de mercancías procedentes de países terceros, cuya introducción esté prohibida o respecto de las que exista sospecha fundada de estar afectadas por plagas que puedan tener importancia económica o que contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, las citadas en los párrafos a), b), d) y, en su caso, g), h) e i) del artículo anterior, dando al interesado, siempre que sea posible, la opción de elegir entre alguna de estas medidas.

b) Para las demás mercancías, si existe evidencia o sospecha fundada de riesgo de consecuencias desfavorables para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o animales o para el medio ambiente, o carecen de la debida autorización, cualquiera de las medidas establecidas en el artículo anterior, salvo los párrafos b) y f).

c) En el caso de establecimientos, equipos, instalaciones o locales que incumplan los requisitos establecidos con riesgo para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, o que no cuenten con la debida autorización, las previstas en los párrafos e), h) e i) del artículo anterior.

d) Cuando la eficacia de las medidas adoptadas pueda quedar disminuida por la existencia de una autorización o registro oficial, se podrá proponer a la autoridad correspondiente la adopción de la medida prevista en el párrafo f) del artículo anterior.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

2. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas con carácter inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual procederá en el plazo de quince días, mediante resolución motivada, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas con otras de las establecidas en el artículo anterior que considere adecuadas.

3. Las medidas cautelares se ajustarán en intensidad, proporcionalidad y requisitos técnicos a los objetivos que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo o falta de autorización que las haya motivado.

**Artículo 50.** *Competencias de los inspectores.*

El personal al servicio de las Administraciones públicas que ejerza las funciones de inspección previstas en la presente Ley tendrá el carácter de autoridad y podrá:

a) Acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. En el supuesto de entradas domiciliarias se requerirá el previo consentimiento del titular o resolución judicial.

b) Obtener las muestras mínimas necesarias para su examen o análisis más detallado en centros especializados.

c) Exigir la información y la presentación de documentos comprobatorios que reglamentariamente sea establecida.

d) Adoptar las medidas cautelares del artículo 48.

**Artículo 51.** *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa inspeccionada, la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de la misma, en especial, los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. El acta de inspección tendrá valor probatorio de los hechos recogidos en la misma, sin perjuicio de cualesquiera otros medios admitidos en Derecho que puedan aportarse.

3. El acta se remitirá al órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador.

**Artículo 52.** *Obligaciones de las personas inspeccionadas.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la documentación.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba o toma de muestras gratuita de los productos o mercancías en las cantidades estrictamente necesarias.

d) Y, en general, consentir la realización de la inspección.

CAPÍTULO II

**Infracciones**

**Artículo 53.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

**Artículo 54.** *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.

d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.

f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.

g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

**Artículo 55. *Infracciones graves.***

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en

§ 2 Ley de sanidad vegetal

niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 56.** *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir plagas de carácter extraordinariamente grave, o para mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 57.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

CAPÍTULO III

**Sanciones**

**Artículo 58.** *Tipos de sanciones.*

1. Las infracciones previstas en la presente Ley se sancionarán con multas comprendidas dentro de los límites siguientes:

a) Infracciones leves, desde 300 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.001 a 120.000 euros.

c) Infracciones muy graves, desde 120.001 a 3.000.000 de euros.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

2. Se autoriza al Gobierno para actualizar el importe de las sanciones anteriores de acuerdo con los índices de precios al consumo del Instituto Nacional de Estadística.

3. En todo caso, el límite superior de las sanciones previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

**Artículo 59.** *Graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: la reincidencia, la intencionalidad del infractor, el incumplimiento de advertencias previas, el daño y los perjuicios ocasionados, los beneficios obtenidos y la alteración social que pudiera producirse.

2. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por 100.

3. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la que sea más grave.

**Artículo 60.** *Sanciones accesorias.*

1. El órgano competente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de las mercancías que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad vegetal o animal o el medio ambiente, o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En los demás casos, deberá determinarse el destino final de la mercancía decomisada.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán por cuenta del infractor.

En el caso de que el decomiso no sea posible, podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas que desarrollen una actividad sujeta a autorización administrativa o comunicación, el órgano competente podrá acordar como sanción accesoria el cese o interrupción de la actividad de producción, comercialización o de servicios del infractor o, en su caso, proponer a la autoridad competente la revisión, declaración de extinción, suspensión, retirada o no renovación de los correspondientes registros o autorizaciones administrativas.

3. En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre temporal de la empresa, explotación o local, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el supuesto de infracción previsto en el artículo 55.q), se establece como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

**Artículo 61.** *Publicidad de las sanciones.*

Siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud pública, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta Ley cuando hayan adquirido firmeza.

**Artículo 62.** *Competencias sancionadoras.*

Cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, la iniciación del expediente se efectuará por la Dirección General competente en materia de sanidad vegetal y la resolución corresponderá al Director general para las infracciones leves, al Secretario general de Agricultura para las graves y al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las muy graves hasta la cuantía máxima de 600.000 euros, correspondiendo al Gobierno la imposición de las superiores a esa cantidad.

La autoridad que inicie el procedimiento sancionador podrá acordar motivadamente la adopción de las medidas cautelares que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer.

#### CAPÍTULO IV

#### Medios de ejecución y otras medidas

##### **Artículo 63.** *Multas coercitivas.*

1. En el caso de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en la presente Ley o que la autoridad competente decida aplicar las medidas establecidas en el artículo 18 o la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 48, podrá requerir a los afectados para que en un plazo suficiente procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de su cuantía en cada caso y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones aplicables, en su caso.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por 100 de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate y para evitar los daños que se pueden producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, el órgano sancionador podrá acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada por la infracción correspondiente.

##### **Artículo 64.** *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten en el debido tiempo y forma las medidas u obligaciones a que vengán obligados en virtud de la presente Ley, o cuando la Administración considere necesario actuar de inmediato, la autoridad competente procederá a ejecutarlas, con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

##### **Artículo 65.** *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá aplicar las siguientes medidas, que no tendrán carácter sancionador:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones indebidamente percibidas.

c) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

## TÍTULO V

## Tasas fitosanitarias

**Artículo 66.** Régimen jurídico.

Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

**Artículo 67.** Hecho imponible y cuantías.

El hecho imponible y el importe de las tasas serán, en cada caso, las que figuran en los apartados siguientes:

1. Exportación e importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos.

a) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 12.1 para la exportación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos a terceros países en los que no sea exigible el certificado fitosanitario:

Tres euros por tonelada, con un mínimo de 30 euros por cada certificado fitosanitario.

b) Por cada expedición de copia del certificado fitosanitario o diligencias en el mismo: sin consulta del expediente, 10 euros, y con consulta del expediente, 20 euros.

c) Por pruebas y controles oficiales previos a la exportación establecidos en el artículo 12.2:

c.1) Tramitación de solicitudes y realización del primer control.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 130 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 60 euros más 15 euros/hectárea/variedad.

3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y de embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 100 euros/instalación.

c.2) Realización del conjunto de pruebas y controles necesarios distintos de los establecidos en el párrafo c.1.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 80 euros/instalación/inspección.

La tasa contemplada en esta letra c) no se aplicará durante las tres primeras campañas de exportación cuando se trate de la apertura de un nuevo mercado para un determinado producto y un país concreto. La determinación del producto y el país se llevará a efecto en cada caso por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 10.2 para la importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos, procedentes de terceros países, cualquiera que sea su destino aduanero, y cuya inspección sea obligatoria para la introducción en territorio español, se establecen las siguientes tasas:

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
a) Controles documentales.	Por envío	7
b) Controles de identidad.	Por envío	
	– Hasta las dimensiones de un cargamento de camión, de vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable.	7
	– De mayores dimensiones	14
c) Controles fitosanitarios, con arreglo a las especies siguientes:		

§ 2 Ley de sanidad vegetal

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
– Esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas.	Por envío	
	– Hasta 10.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Arbustos, árboles (excepto los árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas).	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,44
	– Precio máximo	140
– Bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas).	Por envío	
	– Hasta 200 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,16
	– Precio máximo	140
– Semillas, cultivos tisulares.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,175
	– Precio máximo	140
– Otros vegetales destinados a su siembra no mencionados en otras casillas de este cuadro.	Por envío	
	– Hasta 5.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,18
	– Precio máximo	140
– Flores cortadas.	Por envío	
	– Hasta 20.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,14
	– precio máximo	140
– Ramas con flores, partes de coníferas (excepto los árboles de Navidad cortados).	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 100 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Árboles Navidad cortados.	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Hojas de vegetales como las hierbas aromáticas, las especias y las hortalizas de hoja.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Frutas y hortalizas (excepto las de hoja).	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
– Tubérculos de patatas.	Por lote	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	52,5
	– Por cada 25.000 Kg. adicionales	52,5
– Madera (excepto las cortezas).	Por envío	
	– Hasta 100 m3 de volumen	17,5
	– Por cada m3 adicional	0,175
– Tierra y medio de cultivo, cortezas.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Cereales.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	700

## § 2 Ley de sanidad vegetal

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
- Otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otras casillas de este cuadro	Por envío	17,5

Cuando un envío no consista exclusivamente en productos correspondientes a la descripción de la entrada pertinente, las partes del mismo que consistan en productos que se ajusten a alguna de esas descripciones (lote o lotes) se tratarán como envíos separados.

2. Por la tramitación de solicitudes relativas a sustancias activas:

- a) Inclusión en la lista comunitaria: 2.400 euros.
- b) Iguales a otras incluidas en la lista comunitaria: 1.080 euros.
- c) Modificación de especificaciones comunitarias: 900 euros.
- d) Autorización nacional: 1.440 euros.
- e) Iguales a otras con autorización nacional: 960 euros.
- f) Modificación de especificaciones nacionales: 480 euros.
- g) Fijación de límites máximos de residuos: 540 euros.

3. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

- a) Autorización provisional: 3.300 euros.
- b) Nuevos preparados: 1.800 euros.
- c) Reconocimiento de autorización: 1.200 euros.
- d) Asimilables a otros autorizados: 1.200 euros.
- e) Genéricos iguales a otros autorizados: 720 euros.
- f) Autorizaciones excepcionales: 1.200 euros.

4. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización o registro de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

- a) Nuevos preparados: 1.500 euros.
- b) Preparados asimilables a otros autorizados: 900 euros.
- c) Genéricos iguales a otros autorizados: 600 euros.
- d) Organismos de control biológico exóticos: 600 euros.
- e) Otros medios que requieran autorización: 600 euros.
- f) Otros medios que requieran comunicación: 180 euros.

5. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

- a) Ampliación a nuevos usos: 720 euros.
- b) Ampliación a usos secundarios en cultivos o aplicaciones ya autorizadas: 240 euros.
- c) Ampliación a usos menores: 300 euros; con interés público: 120 euros.
- d) Condiciones de utilización: 300 euros.
- e) Contenido en sustancias activas: 480 euros.
- f) Contenido o sustitución de coformulantes: 360 euros.
- g) Otros tipos de modificaciones: 240 euros.

6. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

- a) Nuevos usos de preparados: 480 euros.
- b) Usos secundarios de preparados: 180 euros.
- c) Usos menores de preparados: 240 euros; con interés público: 120 euros.
- d) Condiciones de utilización de preparados: 180 euros.
- e) Contenido en sustancias activas: 240 euros.
- f) Contenido o sustitución de coformulantes: 180 euros.
- g) Otras modificaciones relativas a medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.

7. Por la tramitación de solicitudes relativas a la autorización para realizar ensayos con medios de defensa fitosanitaria:

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

- a) Para un solo ensayo o plan de ensayos: 180 euros.
  - b) Para uno o varios tipos de ensayos genéricos: 600 euros; oficialmente reconocidos: 900 euros; con buenas prácticas de laboratorio: 900 euros.
  - c) Modificación de condicionamiento de autorización: 120 euros.
8. Por la tramitación de solicitudes de modificación del nombre del titular o del fabricante de medios de defensa fitosanitaria:
- a) Por cambio de nombre o denominación social: 120 euros.
  - b) Por transferencia entre dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 180 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 300 euros.
  - c) Por transferencia entre más de dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 300 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 480 euros.
9. Por la tramitación de solicitudes de renovación y de prórroga provisional de las autorizaciones, registros y comunicaciones, a que se refieren los párrafos anteriores, en los casos en que no requieran otros actos tipificados específicamente como hecho imponible:
- a) De productos fitosanitarios: 480 euros.
  - b) Para realizar ensayos: 360 euros.
  - c) De otros medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
  - d) Prórrogas provisionales de autorización: 120 euros.
10. Por la expedición de certificaciones o notas simples sobre autorizaciones, textos para etiquetado y demás documentos acreditativos o informativos de hechos o actuaciones sobre los que existe constancia por inscripción en registros de medios de defensa fitosanitaria:
- a) Certificaciones de reconocimiento oficial o buenas prácticas de laboratorio en ensayos con medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
  - b) Certificaciones o textos para etiquetado relativos a una autorización o registro: 90 euros.
  - c) Certificaciones relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 120 euros.
  - d) Otras certificaciones que requieran consultar dos o más expedientes: 180 euros.
  - e) Notas simples relativas a una autorización o registro: 30 euros.
  - f) Notas simples relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 60 euros.
  - g) Otras notas simples que requieren consultar dos o más expedientes: 90 euros.
11. Por la inspección reglamentaria, incluido el levantamiento de la correspondiente acta y redacción de informe:
- a) De cumplimiento de requisitos: 180 euros.
  - b) De cumplimiento de requisitos y procedimientos: 240 euros.

**Artículo 68.** *Sujetos pasivos de las tasas.*

Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título las personas físicas o jurídicas a quienes afecten o beneficien, personalmente o en sus bienes, los servicios o actividades públicas que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 69.** *Devengo, pago y gestión.*

1. Las tasas se devengarán cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente. El pago de las tasas será condición necesaria para el inicio de la actuación administrativa, excepto para las renovaciones de autorización que requieran la realización de otros actos tipificados como hechos imponibles, en cuyo caso el solicitante deberá efectuar inicialmente el pago de la tasa correspondiente a la renovación y posteriormente el pago de la otra tasa, cuando le sea notificado el acto adicional que proceda.

2. El pago se hará en efectivo, ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

§ 2 Ley de sanidad vegetal

---

3. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponde la gestión y recaudación de las tasas del artículo anterior, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas.

4. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo.

**Disposición adicional única.** *Registros.*

El Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario y el Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales a los que hace referencia la presente Ley serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en la Administración General del Estado, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

**Disposición transitoria primera.** *Importación y liberación de agentes exóticos de control biológico.*

En tanto no se establezcan normas relativas a importación, distribución y liberalización de organismos exóticos de control biológico, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ejercerá sus funciones, teniendo en cuenta los principios establecidos en el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico de la Organización Mundial para la Agricultura y Alimentación (FAO).

**Disposición transitoria segunda.** *Procedimiento de inspecciones y sanciones.*

Hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones, se aplicará lo dispuesto en 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, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

**Disposición transitoria tercera.** *Normas reglamentarias en materia de sanidad vegetal.*

1. En tanto no se dicten, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las que declaran obligatoria la lucha contra determinadas plagas; las que reglamentan la importación, exportación, tránsito y circulación interior de vegetales y productos vegetales; las que reglamentan la fabricación, venta y utilización de productos y material fitosanitario, y las que fijan las tolerancias o límites máximos para la presencia de residuos de productos fitosanitarios en vegetales y productos vegetales.

2. En concreto, permanecen vigentes las siguientes disposiciones:

Los artículos 1 a 4 del Decreto de 19 de septiembre de 1942, sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

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, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales,

## § 2 Ley de sanidad vegetal

productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado "Ralstonia solanacearum (Smith) Yabuuchi et al", y su normativa de desarrollo.

Orden de 5 de mayo de 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1973 sobre clasificación complementaria de los productos fitosanitarios en cuanto a su peligrosidad para la vida anual silvestre (modificada por Orden de 9 de diciembre de 1975).

Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.

Orden de 12 de agosto de 1976 por la que se clasifican los productos agroquímicos a efectos de registro.

Orden de 7 de octubre de 1976 sobre tratamientos protectores de la madera.

Orden de 26 de mayo de 1979 sobre utilización de productos fitosanitarios.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prohibición de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prevención y lucha contra el nemátodo del quiste de la patata, en aplicación de la Directiva 69/465/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.

Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura (ATRIAS).

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un registro oficial.

Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1994 por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España, expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

Orden de 15 de febrero de 1994 por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

Orden de 22 de marzo de 1994 relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de cítricos "Phyllocnistis citrella Stainton" en el ámbito del territorio español.

## § 2 Ley de sanidad vegetal

Orden de 1 de marzo de 1995 por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos.

Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Orden de 20 de febrero de 1997 por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

Orden de 31 de marzo de 1997 por la que se establece la prohibición de importación de frutos frescos de kiwis "Actinidia chinensis", originarios de Nueva Zelanda en el archipiélago canario.

Orden de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen ayudas para el saneamiento de las plantaciones cítricas afectadas por el virus de la tristeza.

Orden de 14 de abril de 1999 por la que se establece el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

Orden de 28 de febrero de 2000 por la que se establecen medidas provisionales de protección contra el curculiónido ferruginoso de las palmeras ["Rhynchophorus ferrugineus" ("Olivier")].

**Disposición transitoria cuarta.** *Procedimientos de acceso a documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

Lo dispuesto en los artículos 37 y 39, en la redacción dada por la Ley de Economía Sostenible, será de aplicación a todos los procedimientos de acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de dicha Ley.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en la presente Ley y, expresamente, las siguientes:

La Ley de 21 de mayo de 1908, de Plagas del Campo y defensa contra las mismas.

Los artículos 6 y 9 del Real Decreto-ley de 20 de junio de 1924 sobre reorganización de los servicios agropecuarios.

La Ley de 20 de diciembre de 1952, de Defensa de los Montes contra las Plagas Forestales.

El capítulo II del Título IV de la Ley de Montes, de 8 de junio de 1957.

El Decreto 496/1960, de 17 de marzo, por el que se convalidan tasas por gestión técnico-facultativa de los servicios agronómicos.

El Real Decreto 699/1995, de 28 de abril, por el que se actualizan las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones.

**Disposición final primera.** *Carácter básico.*

Lo dispuesto en la presente Ley tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.a, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. Se exceptiona de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 10, 11 y 12 de esta Ley, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

El Gobierno aprobará, en el ámbito de sus competencias, las normas de aplicación y desarrollo de la presente Ley.

## § 3

Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 71, de 24 de marzo de 2021  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2021-4570

---

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en su disposición transitoria segunda, establece que hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones se aplicará lo dispuesto en 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 agro-alimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Idéntica previsión se contempla en la disposición transitoria primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en dicha materia.

Por otro lado, la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, no prevé disposiciones específicas al efecto.

Los aspectos relativos a las inspecciones se han visto regulados en sede europea por medio del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Asimismo, la regulación básica del procedimiento sancionador se encuentra hoy recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y sus principios generales, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Se hace necesario, pues, contemplar que el plazo de tramitación de los procedimientos sancionadores en los ámbitos comprendidos en las citadas leyes, cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, es decir, en el ámbito de las importaciones y exportaciones de vegetales, productos vegetales y forestales, animales, productos y subproductos de origen animal, y productos zoonos y de alimentación animal, sea de seis meses, dentro del margen que otorga la legislación y con el fin de fomentar la eficacia de la actividad administrativa, así como aplicar la posibilidad contemplada en el artículo 85.3 de la mencionada Ley 39/2015, de 1 de octubre, cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de la implementación de la normativa de procedimiento administrativo común en los procedimientos sancionadores ya mencionados, al ser necesario que la regulación se contemple en una norma. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir con dicha normativa. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información pública. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que no se imponen nuevas cargas administrativas frente a la regulación actual.

Esta norma se dicta al amparo de las habilitaciones contempladas en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, y de acuerdo con el artículo 149.1.10.<sup>a</sup>, 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 2021,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal, por incumplimiento de la normativa de la Unión Europea en dichas materias, o de lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, cuya tramitación y resolución compete a la Administración General del Estado.

**Artículo 2.** *Plazo y tramitación de procedimientos sancionadores en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal.*

1. El plazo para resolver y notificar la resolución en los procedimientos sancionadores en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal, a que se refiere el artículo 1, será de un máximo de seis meses desde la fecha de adopción del acuerdo de incoación de los mismos, teniendo en cuenta a estos efectos las posibles interrupciones de su cómputo por causas imputables a los interesados, o por la suspensión del procedimiento a que se refiere el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Dicho plazo podrá ampliarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, dará lugar a la caducidad del procedimiento.

2. La tramitación será la prevista en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de ello, cuando, conforme a lo establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, se incoe como consecuencia de infracciones cometidas contra animales de compañía, el órgano instructor solicitará informe de la Dirección General de Derechos de los Animales, del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, con carácter previo a notificarse la propuesta de resolución, para que se pronuncie en el marco de sus competencias.

**Artículo 3.** *Reducción de la sanción pecuniaria.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 85.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en los procedimientos sancionadores contemplados en el artículo 2, si, iniciado un procedimiento sancionador, en cualquier momento anterior a la resolución el presunto responsable reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda, y cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Asimismo, cuando se produzca el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, si la sanción tiene únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Las reducciones previstas en los dos párrafos anteriores deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento, y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup>, 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### § 4

Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 223, de 15 de septiembre de 2012  
Última modificación: 24 de enero de 2024  
Referencia: BOE-A-2012-11605

---

El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el 21 de octubre de 2009 dos actos legislativos que modifican profundamente la normativa antes vigente en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, incorporando los postulados de la estrategia para el uso sostenible de plaguicidas y atendiendo a lo establecido en el VI Programa Comunitario de Acción Medioambiental. Estos actos son el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, y la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

Por otra parte, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, ha establecido la base jurídica en materias de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, así como en las relativas a la racionalización y sostenibilidad de su uso, que no tuvieron desarrollo normativo en previsión de divergencias con la normativa comunitaria pendiente de surgir en aplicación de la estrategia sobre el uso sostenible de plaguicidas.

Asimismo, el control o lucha integrada contra las plagas, que ha sido el referente del uso racional de productos fitosanitarios y de la sostenibilidad en su utilización, no está definida, regulada y fomentada con carácter general como desarrollo normativo de la Ley 43/2002, sino como un sistema voluntario establecido por el Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas.

La Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, contiene las disposiciones básicas relativas a la racionalización de su uso para reducir los riesgos y efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y al Plan de Acción Nacional requerido para su consecución, que es necesario incorporar al ordenamiento jurídico interno. Ya ha sido publicado el Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, que traspone al ordenamiento jurídico el artículo 8 y el anexo II de la citada Directiva.

El ámbito de aplicación de la nueva normativa comunitaria y la amplitud del término «producto fitosanitario», definido en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, determinan que afecte tanto a los productos utilizados en las actividades agrarias como a los utilizados en otros ámbitos.

Mediante el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, que anteriormente regulaban la comercialización de los productos fitosanitarios. En consecuencia también quedan derogadas las disposiciones nacionales adoptadas para la trasposición de los preceptos de dichas directivas y esto hace necesario que el presente real decreto incluya disposiciones relativas al cumplimiento de requisitos establecidos por dicho reglamento, en su artículo 67, que afectan a los comerciantes y usuarios de productos fitosanitarios.

Por tanto, mediante el presente real decreto se establecen las disposiciones necesarias para llevar los registros de utilización de productos fitosanitarios y, asimismo, para la adecuación, mejora y simplificación de registros ya existentes, como el de establecimientos y servicios plaguicidas y el libro oficial de movimiento de plaguicidas peligrosos, instrumentos de apoyo imprescindibles para aplicar las políticas de consecución de la sostenibilidad y del control oficial en la utilización de productos fitosanitarios que se establecen en la mencionada Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, sin los cuales no podría darse cumplimiento, asimismo, a los mandatos que en ella se contienen, en especial en su artículo 6, y cuya continuidad prevé la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en sus artículos 40.5.a) y 41.2, haciéndola extensiva todos los operadores.

Atendiendo a ello se regula el Registro Oficial de Productores y Operadores fitosanitarios, sobre la base del anterior Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, creado por la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, del que ya se ha segregado el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas, creado por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regulan el registro, autorización y comercialización de biocidas. El actual Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas se suprime por la disposición derogatoria del presente real decreto, integrándose los datos en él existentes en el citado Registro Oficial.

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados.

Mediante la presente disposición se procede al desarrollo normativo de la referida Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y se traspone el resto de la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de septiembre de 2012,

DISPONGO:

#### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### **Artículo 1.** *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

a) Establecer el marco de acción para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los productos

fitosanitarios en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, tales como los métodos no químicos.

b) La aplicación y el desarrollo reglamentario de ciertos preceptos relativos a la comercialización, la utilización y el uso racional y sostenible de los productos fitosanitarios, establecidos por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en adelante «la Ley».

#### **Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto se aplicará a todas las actividades fitosanitarias, tanto en el ámbito agrario como en ámbitos profesionales distintos al mismo. A efectos de este real decreto los ámbitos agrarios comprenden la producción primaria agrícola y forestal, incluidos los pastos y eriales. A los usos no profesionales les será de aplicación exclusivamente lo establecido para esos usos en los capítulos I, II, V, XI y XII del presente real decreto.

2. Las disposiciones establecidas por el presente real decreto se aplicarán sin perjuicio de las normas vigentes que afecten a la autorización, comercialización, manipulación y uso de los productos fitosanitarios, en particular el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, en adelante «el Reglamento».

3. Las disposiciones del presente real decreto se entenderán sin perjuicio de que la Administración competente en cada caso pueda aplicar el principio de cautela limitando o prohibiendo el uso de productos fitosanitarios en zonas o circunstancias específicas.

#### **Artículo 3.** *Definiciones.*

Además de las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley y en el artículo 3 del Reglamento, a los efectos previstos por el presente real decreto serán de aplicación las siguientes:

a) Usuario profesional: cualquier persona que use productos fitosanitarios en el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los operadores, técnicos, empresarios o trabajadores autónomos, tanto en el sector agrario como en otros sectores.

b) Distribuidor: cualquier persona física o jurídica que comercialice productos fitosanitarios, incluidos mayoristas, minoristas, vendedores y proveedores.

c) Asesor: cualquier persona que haya adquirido unos conocimientos adecuados y asesore sobre la gestión de plagas y el uso seguro de los productos fitosanitarios a título profesional o como parte de un servicio comercial, incluidos los servicios autónomos privados y de asesoramiento públicos, operadores comerciales, productores de alimentos y minoristas, en su caso. A efectos de este real decreto, el asesoramiento en la venta de productos fitosanitarios no requiere la formación de los asesores regulados en el Capítulo III, sino solo la de usuarios profesionales cualificados.

d) Equipo de aplicación: cualquier máquina destinada específicamente a la aplicación de productos fitosanitarios, incluidos los elementos y dispositivos que sean fundamentales para su correcto funcionamiento.

e) Aplicación aérea: la aplicación de productos fitosanitarios desde una aeronave, bien sea un avión, un helicóptero o cualquier otro medio aéreo que pudiera surgir por los avances científicos o tecnológicos.

f) Gestión integrada de plagas: el examen cuidadoso de todos los métodos de protección vegetal disponibles y posterior integración de medidas adecuadas para evitar el desarrollo de poblaciones de organismos nocivos y mantener el uso de productos fitosanitarios y otras formas de intervención en niveles que estén económica y ecológicamente justificados y que reduzcan o minimicen los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La gestión integrada de plagas pone énfasis en conseguir el desarrollo de cultivos sanos con la mínima alteración posible de los agroecosistemas y en la promoción de los mecanismos naturales de control de plagas.

g) Indicador de riesgo: el resultado obtenido con un método de cálculo que se utiliza para evaluar los riesgos de los productos fitosanitarios para la salud humana o el medio ambiente.

h) Métodos no químicos: métodos alternativos a los productos fitosanitarios de naturaleza química para la protección fitosanitaria y la gestión de plagas, basados en

técnicas agronómicas como las mencionadas en el anexo I, punto 1, o métodos físicos, mecánicos, biotécnicos o biológicos de control de plagas.

i) Aguas superficiales y aguas subterráneas: las definidas como tales por el artículo 40 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

j) Productos fitosanitarios: los definidos como tales en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

#### **Artículo 4.** *Administraciones competentes y órgano colegiado.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud humana, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que establecerá la coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a través de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y de la coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica en aquellos aspectos relacionados con el medio ambiente.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma y Administración local, en este caso a los efectos de los artículos 49.7 y 52, designará un órgano, en adelante órgano designado, que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma o administraciones locales en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma y Administración local notificará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente su órgano designado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Las entidades locales podrán realizar la citada notificación directamente, a través de la comunidad autónoma correspondiente, o a través de la Federación Española de Municipios y Provincias.

A los efectos previstos en el presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente estará asistido por el Comité Fitosanitario Nacional, creado por el artículo 4 del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, en adelante el Comité.

## CAPÍTULO II

### **Plan de Acción Nacional**

#### **Artículo 5.** *Bases del Plan de Acción Nacional.*

1. El objetivo general del Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios (en adelante PAN), es reducir los riesgos y los efectos de la utilización de productos fitosanitarios en la salud humana y el medio ambiente, y fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos con objeto de reducir la dependencia del uso de productos fitosanitarios.

2. El PAN establecerá los objetivos cuantitativos, metas, medidas y calendarios necesarios para alcanzar el objetivo general. Los objetivos podrán comprender diferentes ámbitos de interés, por ejemplo la protección de los trabajadores, la protección del público en general o de grupos vulnerables, la protección del medio ambiente, los residuos, el desarrollo, uso y promoción de técnicas específicas o la utilización en cultivos específicos u otros ámbitos de interés.

3. El PAN tendrá carácter integral a fin de obtener efectos y resultados representativos de la actividad fitosanitaria global y de asegurar la aplicación simultánea de todas las

medidas y criterios de sostenibilidad. En su elaboración, revisión y modificación se tendrán en cuenta también los efectos sociales y económicos de las medidas que se incluyan.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará la elaboración del PAN de acuerdo con el Comité, con las comunidades autónomas y con otros departamentos de la Administración General del Estado que en el ejercicio de sus competencias asuman parte del plan.

5. El PAN se aplicará durante un periodo plurianual, como mínimo de 5 años, con el fin de disponer de datos comparativos que permitan evaluar la eficacia de las actuaciones.

6. El PAN se adoptará teniendo en cuenta a todos los grupos interesados pertinentes, y en particular a las organizaciones que representan a los usuarios profesionales de los productos fitosanitarios.

7. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previo acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, adoptará antes del 26 de noviembre de 2012 un PAN. La adopción requerirá informe previo de los otros departamentos de la Administración General del Estado que en el ejercicio de sus competencias asuman parte del plan.

#### **Artículo 6.** *Contenido del Plan de Acción Nacional.*

1. El PAN recogerá, con los respectivos calendarios de realización, cuando proceda, los siguientes elementos:

a) Las medidas contempladas en los Capítulos III a XI de este real decreto, así como las establecidas en el Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

b) Las medidas establecidas para el fomento de las orientaciones específicas por cultivos o sectores de la gestión integrada de plagas, y en particular las medidas de fomento de los sistemas de producción contemplados en el artículo 10.2.

c) Las medidas establecidas para garantizar la disponibilidad suficiente de sistemas y medios para el seguimiento y la predicción de las plagas y para el suministro de la información necesaria a los asesores y usuarios profesionales, así como para medir la evolución del estado fitosanitario de los cultivos y el efecto que supone la detección de nuevos organismos nocivos. También se incluirán las medidas para fomentar la incorporación de asesores al sector productor.

d) Las medidas con respecto al uso de los productos fitosanitarios establecidas en los planes o instrumentos de gestión de las zonas protegidas en base a la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y al Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

e) Las medidas con respecto al uso de los productos fitosanitarios establecidas en las zonas protegidas en base al Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado mediante Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

f) Las medidas en el campo de la investigación y desarrollo encaminadas a poner a punto herramientas que permitan avanzar hacia un uso sostenible de los productos fitosanitarios, así como las acciones encaminadas a la transferencia de esas herramientas a los usuarios profesionales de los productos fitosanitarios.

g) Las medidas establecidas en materia de gestión de envases y residuos de productos fitosanitarios.

h) Las medidas establecidas en el marco de las líneas de ayuda a la maquinaria agrícola, y en especial a las que promuevan la renovación de los equipos de tratamiento o su adaptación a las exigencias derivadas de la aplicación de las políticas de sostenibilidad en el uso de productos fitosanitarios.

i) Las medidas establecidas en el marco de la condicionalidad de las ayudas de la política agrícola común que tengan relación con el ámbito de este real decreto.

j) Las medidas específicas sobre la utilización de productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción primaria agrícola, incluyendo las que afecten a zonas destinadas al uso público en general.

k) Las medidas establecidas para la recogida de información sobre envenenamiento agudo con productos fitosanitarios, así como historiales de envenenamientos crónicos disponibles, entre los grupos que puedan estar expuestos regularmente a este tipo de productos, como los operadores, los trabajadores agrícolas o las personas que residan cerca de las zonas donde se utilizan productos fitosanitarios.

l) Las medidas establecidas para evitar el uso de productos fitosanitarios ilegales, así como para la recogida de información al respecto. También se incluirán las medidas establecidas para la recogida de información relativas a la muerte de animales que pueda relacionarse con el uso ilegal de productos fitosanitarios.

m) Los controles correspondientes, y en especial los desarrollados en el marco de los planes de vigilancia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios.

n) Las medidas que permitan identificar las tendencias de utilización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas especialmente preocupantes, en particular cuando se disponga de otras alternativas.

o) Cualquier otra medida distinta de las anteriores que se determine necesaria para alcanzar los objetivos del PAN, especialmente las que tengan por objeto la reducción del riesgo y de los efectos de la utilización de productos fitosanitarios para la salud humana y la protección de los trabajadores.

2. El PAN incluirá también la información relativa a órganos designados y demás órganos competentes, al sistema de gestión y de coordinación entre las mismas, y a los instrumentos de apoyo existentes y los medios destinados a su realización.

#### **Artículo 7. Informes anuales.**

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará, con carácter anual, un informe de los resultados de la aplicación del PAN durante el año anterior, incluyendo una evaluación de los mismos en relación al cumplimiento de los objetivos. En el informe hará referencia, cuando sea pertinente, a la necesidad de introducir modificaciones parciales del PAN, según lo establecido en el artículo 5.7.

2. Los Órganos designados de acuerdo con el artículo 4, y los demás órganos competentes de la Administración General del Estado implicadas, enviarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, dentro de los tres primeros meses del año siguiente al que se refiere el informe, la información necesaria para su elaboración. Esta información incluirá como mínimo la relativa a las medidas recogidas en el artículo 6 que sean de su competencia.

3. Para la evaluación de resultados:

a) Se calcularán los indicadores de riesgo pertinentes seleccionados en el PAN para las distintas actuaciones, particularmente en función de los indicadores armonizados de riesgo establecidos en el artículo 15.1 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y recogidos en el anexo XI de este real decreto. El cálculo de los indicadores armonizados de riesgo a dichos efectos, para España, se hará público anualmente a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a más tardar veinte meses después del fin del año de referencia de que se trate.

b) **(Sin contenido).**

c) Se identificarán los elementos prioritarios, tales como sustancias activas, cultivos, regiones o prácticas, que necesiten atención particular, así como las buenas prácticas y técnicas cuya aplicación pueda contribuir a alcanzar los objetivos del PAN. Se valorará a su vez el estado operativo del parque de equipos de tratamientos fitosanitarios en base a los resultados de las inspecciones periódicas establecidas por el Real decreto 1702/2011, de 18 de noviembre.

#### **Artículo 8. Revisiones del Plan de Acción Nacional.**

Se procederá a la revisión del PAN, por el mismo procedimiento que el de su aprobación, siempre que se modifique la normativa vigente sobre la materia o que se advierta una desviación significativa sobre los objetivos previstos, y en particular para tener en cuenta los

efectos sanitarios, económicos o ambientales que estén ocasionando la aplicación de sus medidas, y, en todo caso, al menos cada cinco años.

**Artículo 9.** *Información sobre el Plan de Acción Nacional.*

1. En la preparación del PAN o de sus modificaciones sustanciales se aplicarán las disposiciones relativas a la participación del público establecidas en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

2. El PAN se remitirá a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros en los plazos establecidos por la normativa comunitaria, y sus resultados se transmitirán conforme a las directrices que se adopten al respecto. Asimismo se remitirán, en su caso, las revisiones que se produzcan.

3. El PAN actualizado y los informes anuales de resultados se publicarán en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

### CAPÍTULO III

#### Gestión integrada de plagas

**Artículo 10.** *Gestión de plagas.*

1. La gestión de las plagas de los vegetales en ámbitos profesionales se realizará mediante la aplicación de prácticas con bajo consumo de productos fitosanitarios, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los asesores y usuarios opten por las prácticas y los productos con menores riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar una misma plaga. Todo ello se llevará a cabo teniendo en cuenta los principios generales de la gestión integrada de plagas establecidos en el anexo I que sean aplicables en cada momento y para cada tipo de gestión de plagas.

A dichos efectos, la gestión de plagas en los ámbitos profesionales no agrarios, contemplada en el Capítulo XI, se incluye en este apartado, a excepción del artículo 46.1.d).

2. A efectos de este real decreto cumple lo establecido en el apartado 1:

a) La gestión de plagas realizada en la agricultura ecológica, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 2092/91.

b) La gestión de plagas realizada en producción integrada, con arreglo al Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, o con arreglo a la normativa específica de producción integrada vigente en cada comunidad autónoma.

c) La gestión de plagas realizada en el marco de sistemas de producción certificada distintos de los referidos en las letras a) y b) que hayan sido aprobados por el Comité a tal efecto. Será requisito para su aprobación que los titulares de estos sistemas de certificación presenten al Comité un estudio detallado que permita verificar que responden a lo requerido en el apartado 1.

d) La gestión de plagas realizada por los productores integrados en agrupaciones u otras entidades de asesoramiento en materia de gestión integrada de plagas oficialmente reconocidas.

e) La gestión de plagas que, no estando contemplada en las letras a), b), c) y d), se debe realizar asistida de un asesoramiento que permita garantizar que se cumple lo establecido en el apartado 1.

3. Se considerará a su vez que cumple lo establecido en el apartado 1 la gestión de plagas en producciones o tipos de explotaciones que, aún no encuadrándose en las letras a), b), c) y d) del apartado 2, conllevan por sus propias características una baja utilización de productos fitosanitarios. En este caso el asesoramiento, en el sentido que establece la letra e) del apartado 2, tendrá carácter voluntario, debiéndose realizar los tratamientos conforme a las prácticas contempladas en las correspondientes guías adoptadas en base al artículo 15, salvo en el caso de los usos contemplados en el Capítulo

XI, en que dicho asesoramiento será preceptivo en los términos previstos en el apartado 1 de este artículo y en el artículo 49.

Antes del 1 de marzo de 2013 Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Comité, publicará las producciones y tipos de explotaciones que se considerarán, a los efectos del presente apartado, como de baja utilización de productos fitosanitarios.

**Artículo 11.** *Asesoramiento en gestión integrada de plagas.*

1. El asesoramiento que se realice en los distintos marcos de control de plagas a los que hace referencia el artículo 10.2, será realizado por un técnico que pueda acreditar la condición de asesor, según los requisitos establecidos en el artículo 12, y se efectuará siguiendo los principios generales de la gestión integrada de plagas establecidos en el anexo I que sean aplicables en cada momento o tipo de producción.

2. El asesoramiento deberá quedar reflejado documentalmente. Antes del 1 de marzo de 2013 el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Comité, publicará, a través de su página web, los requisitos que deberá cumplir la documentación del asesoramiento en el ámbito de la producción agraria, incluyendo su contenido mínimo. En los ámbitos distintos del agrario la documentación se ajustará a lo establecido en el artículo 50.

3. Cuando el titular de una explotación agraria, o una persona adscrita a la misma, pueda acreditar la condición de asesor, podrá realizar el asesoramiento para dicha explotación.

4. El asesor tendrá en cuenta, en su actividad de asesoramiento, las guías por cultivo o grupo de cultivos adoptadas según lo establecido el artículo 15.

**Artículo 12.** *Acreditación de la condición de asesor.*

1. Tendrá la condición de asesor en gestión integrada de plagas quien acredite ante el órgano competente de la comunidad autónoma estar en posesión de titulación habilitante, según lo dispuesto en el artículo 13. A tal efecto, presentará dicha acreditación ante el órgano competente en la forma y lugar que ésta establezca. Salvo que la normativa de la comunidad autónoma disponga otra cosa, el plazo máximo para resolver y notificar al interesado será de tres meses, transcurrido el cual, sin haberse dictado y notificado resolución alguna, el interesado podrá entender estimada su solicitud.

2. Para ejercer como asesor será necesario estar inscrito en la sección «asesores» del Registro Oficial de Productores y Operadores, conforme establece el artículo 44.

3. El asesor podrá ejercer su actividad en todo el territorio nacional cuando haya acreditado su condición ante una comunidad autónoma y se haya inscrito en una de las oficinas del Registro Oficial de Productores y Operadores.

4. Los otorgamientos de la condición de asesores podrán ser suspendidos, modificados o extinguidos en caso de imponerse a su titular una sanción administrativa por la comisión de una infracción grave o muy grave en materia de sanidad vegetal, salud pública o medio ambiente, o por incumplimiento sobrevenido de requisitos contemplados en este real decreto o en la Ley.

**Artículo 13.** *Titulación habilitante.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado siguiente y en la Disposición transitoria tercera, la posesión de la titulación habilitante requerida a los efectos previstos en el artículo 12.1 del presente real decreto y, en relación al técnico competente, en los artículos 2, 25, y 40 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, se acreditará provisionalmente mediante el título o, en su caso, los certificados justificativos de haber adquirido la formación que figura en el anexo II.

2. A más tardar el 1 de enero de 2016, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con apoyo del Comité, elaborará un informe sobre el grado en que la formación recibida en los distintos títulos que permiten acreditar la titulación habilitante según el anexo II se adecuan a las necesidades formativas del asesor. El informe contendrá, si de sus conclusiones se deriva la necesidad, una propuesta de ratificación o de modificación del citado anexo que se tendrá en cuenta en el momento de aprobarse una modificación de este

real decreto que establezca el sistema definitivo que determine finalmente dicha titulación habilitante.

**Artículo 14.** *Seguimiento del asesoramiento.*

El órgano competente de la comunidad autónoma realizará un seguimiento para comprobar que el asesoramiento se efectúa según lo establecido en el presente capítulo. Este seguimiento podrá incluirse en el marco de los controles oficiales de cumplimiento de la normativa vigente en materia de productos fitosanitarios.

**Artículo 15.** *Guías de gestión integrada de plagas.*

1. Con objeto de servir de orientación, tanto para los asesores como para usuarios profesionales de los productos fitosanitarios, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente hará públicas las guías de gestión integrada de plagas de aplicación en las principales producciones, cultivos o grupos de cultivos, en base a los principios establecidos en el anexo I.

2. El examen y adopción de las guías corresponderá al Comité. Se dará preferencia a la adopción de las guías que afecten a las producciones o tipos de explotaciones que se consideren de baja utilización de productos fitosanitarios en base a lo previsto en el artículo 10.3. En la misma forma se adoptaran otras guías que se determinen necesarias, como las relativas a llevar el cuaderno de explotación o el registro de los tratamientos fitosanitarios.

3. La elaboración y propuesta de las guías a adoptar por el Comité podrá ser realizada por agrupaciones de usuarios profesionales, organizaciones o entidades que los representen, instituciones técnicas y científicas, servicios oficiales o por el propio Comité.

4. Las guías en vigor se publicarán en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

**Artículo 16.** *Registro de los tratamientos fitosanitarios.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cada explotación agraria mantendrá actualizado el registro de tratamientos fitosanitarios con la información especificada en la Parte I del anexo III, que recibirá la denominación de «Cuaderno Digital de Explotación Agrícola» al integrarse en dicha estructura prevista en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Cada persona o entidad que requiera la aplicación de productos fitosanitarios en ámbitos profesionales distintos del agrario, mantendrá actualizado un registro de tratamientos fitosanitarios con la información especificada en la Parte II del anexo III. La mencionada información deberá registrarse de manera electrónica en la aplicación que se habilite al efecto por la autoridad competente, con un plazo de volcado de esta información de un mes desde la fecha de realización de los tratamientos.

2. En los casos en que se lleven cuadernos de explotación conforme a los requisitos de la producción ecológica, la producción integrada o el protocolo de algún sistema voluntario de producción certificada, que contengan al menos todos los datos referidos en la parte I del anexo III, se entenderá que dichos cuadernos permiten cumplir lo dispuesto en el apartado 1.

3. Se conservarán, junto con el registro referido en el apartado 1, la documentación relativa al asesoramiento prevista en el artículo 11.2, los certificados de inspección de los equipos de tratamiento, los contratos especificados en el artículo 41.2.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, las facturas y los demás documentos justificativos de los asientos realizados en el referido cuaderno, y, en su caso, los resultados de los análisis de residuos de productos fitosanitarios que hayan sido realizados sobre sus cultivos y producciones. Los registros y documentos se conservarán al menos durante los 3 años siguientes a su fecha de emisión.

4. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios que realicen los tratamientos para terceros como prestación de servicios registrarán los tratamientos fitosanitarios que realicen conforme a lo establecido en el artículo 25.2.

5. Los datos a que se refieren los apartados anteriores se consignarán de manera electrónica por los agricultores, sus representantes o sus asesores, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Estos datos deberán ser proporcionados, al menos, con carácter mensual.

#### CAPÍTULO IV

##### **Formación de los usuarios profesionales y vendedores**

**Artículo 17.** *Requisitos de formación de usuarios profesionales y vendedores.*

1. A partir del 26 de noviembre de 2015, los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios deberán estar en posesión de un carné que acredite conocimientos apropiados para ejercer su actividad, según los niveles de capacitación establecidos en el artículo 18 y las materias especificadas para cada nivel en el anexo IV.

2. Queda eximido de lo establecido en el apartado 1 el personal de los distribuidores cuyas tareas no incluyan la venta ni la manipulación de productos fitosanitarios para uso profesional.

3. El órgano competente de la comunidad autónoma podrá adelantar la fecha prevista en el apartado 1 para su ámbito territorial.

**Artículo 18.** *Niveles de capacitación.*

1. Los carnés a los que se refiere el artículo 17.1 se expedirán para los siguientes niveles de capacitación:

a) Básico: para el personal auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos, incluyendo los no agrícolas, y los agricultores que los realizan en la propia explotación sin emplear personal auxiliar y utilizando productos fitosanitarios que no sean ni generen gases tóxicos, muy tóxicos o mortales. También se expedirán para el personal auxiliar de la distribución que manipule productos fitosanitarios.

b) Cualificado: para los usuarios profesionales responsables de los tratamientos terrestres, incluidos los no agrícolas, y para los agricultores que realicen tratamientos empleando personal auxiliar. También se expedirán para el personal que intervenga directamente en la venta de productos fitosanitarios de uso profesional, capacitando para proporcionar la información adecuada sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos. El nivel cualificado no otorga capacitación para realizar tratamientos que requieran los niveles de fumigador o de piloto aplicador, especificados en las letras c) y d).

c) Fumigador: para aplicadores que realicen tratamientos con productos fitosanitarios que sean gases clasificados como tóxicos, muy tóxicos, o mortales, o que generen gases de esta naturaleza. Para obtener el carné de fumigador será condición necesaria haber adquirido previamente la capacitación correspondiente a los niveles básico o cualificado, según lo especificado en las letras a) y b).

d) Piloto aplicador: para el personal que realice tratamientos fitosanitarios desde o mediante aeronaves, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa específica que regula la concesión de licencias en el ámbito de la navegación aérea.

2. Estará exento de la obligación de realizar el correspondiente curso quien solicite el carné que habilita para nivel cualificado, según lo establecido en el apartado 1 b), y pueda acreditar que posee:

a) Titulación habilitante, según lo establecido en el artículo 13, o

b) Titulación de formación profesional y certificados de profesionalidad según se recoge en la ley orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, que permita acreditar una formación equivalente a la que recoge la parte B del

anexo IV, actualmente las de Técnico en Producción Agropecuaria y Técnico en Jardinería y Floristería.

**Artículo 19.** *Acceso a la formación.*

1. El órgano competente de la comunidad autónoma adoptará las medidas necesarias para que, no más tarde del 26 de noviembre de 2013, los usuarios profesionales puedan tener acceso a la formación adecuada para adquirir el respectivo tipo de capacitación requerido por el presente real decreto, así como para su actualización periódica. A tal efecto:

a) Designará los organismos, instituciones o entidades encargadas de impartir las enseñanzas necesarias para adquirir los conocimientos exigidos conforme al artículo 18 para los distintos tipos de formación o capacitación de usuarios profesionales.

b) Supervisará las actividades de formación desarrolladas por los organismos o entidades referidos en el apartado a), haciéndoles las recomendaciones pertinentes para subsanar sus defectos y, en caso de que no impartan el nivel de formación requerido, retirándoles la designación.

c) Podrá habilitar un sistema de formación no presencial vía Internet, que permita adquirir los conocimientos requeridos, especialmente para la formación de nivel básico, y asimismo para la actualización de los conocimientos sobre normativa para todos los niveles y tipos de formación establecidos en el artículo 18. El sistema deberá incluir los formularios, en soporte electrónico, utilizables para justificar la asimilación de los respectivos conocimientos.

A tales efectos mantendrá en su sede electrónica, a disposición de todos los interesados, una guía del usuario de productos fitosanitarios conteniendo un compendio de las diferentes materias relacionadas en el anexo IV, incluida la información relativa a los procedimientos para el acceso a la actividad, así como las declaraciones, notificaciones o solicitudes necesarias para conseguir una certificación. Dicha guía deberá actualizarse periódicamente, como máximo cada dos años, y en todo caso cuando se adopten nuevas disposiciones sobre la materia.

2. Los organismos, instituciones o entidades referidos en la letra a) del apartado 1, que impartan dichas enseñanzas, están obligados a:

a) Disponer de personal docente cualificado para impartir las enseñanzas requeridas conforme al artículo 18.

b) Comunicar al órgano competente el contenido, horas lectivas y titulación del profesorado, de los cursos que impartan.

c) Entregar a cada alumno que haya cursado con aprovechamiento dichas enseñanzas, un certificado acreditativo de esta circunstancia.

**Artículo 20.** *Expedición, renovación y retirada de carnés.*

1. El cumplimiento de los requisitos de formación a que se refiere el artículo 17 se acreditará por la posesión de un carné expedido por el órgano competente de la comunidad autónoma. La petición, que deberá realizar el interesado en la comunidad autónoma donde resida, incluirá sus datos personales y el nivel de capacitación que solicita, y deberá acompañarse de los certificados o títulos requeridos en cada caso. A estos efectos se reconocerán los certificados expedidos por otros Estados miembros aunque atendiendo al nivel de capacitación equivalente a que puedan corresponder.

Salvo que la normativa de la comunidad autónoma disponga otra cosa, el plazo máximo para resolver y notificar al interesado será de tres meses, transcurrido el cual, sin haberse dictado y notificado resolución alguna, el interesado podrá entender estimada su solicitud.

La petición de renovación del carné también deberá realizarse por parte del interesado en la comunidad autónoma donde resida.

2. Los carnés serán válidos a efectos de ejercer la actividad para la que habilitan en todo el ámbito nacional y tendrán una validez de 10 años, excepto que sea retirado por el órgano competente antes de finalizar este plazo, por incumplimiento de requisitos o por infracción.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del comité, establecerá un sistema armonizado que garantice la actualización y el carácter continuo de la formación de los usuarios.

4. Los carnés se expedirán en castellano y podrán ser bilingües en las comunidades autónomas donde sea oficial otra lengua.

5. Los carnés se ajustarán a lo establecido en el anexo V.

## CAPÍTULO V

### **Venta de productos fitosanitarios e información y sensibilización**

#### **Artículo 21.** *Suministro de productos fitosanitarios para uso profesional.*

1. A partir de 26 de noviembre de 2015, sólo podrán suministrarse productos fitosanitarios para uso profesional a titulares de un carné que acredite la formación establecida en el artículo 18.

2. En el caso de que la entrega se realice a nombre de una persona jurídica o del titular de una explotación, quien reciba el producto deberá, además de cumplir el requisito previsto en el apartado 1, acreditar que posee autorización o poder de dicha persona jurídica o titular de explotación para actuar y efectuar la recepción en su nombre.

#### **Artículo 22.** *Requisitos de formación en la distribución.*

1. A partir de 26 de noviembre de 2015, los vendedores y el personal auxiliar de la distribución de productos fitosanitarios para uso profesional deberán estar en posesión del carné correspondiente para ejercer como tales, según lo establecido en el artículo 17.1.

2. La obligación de los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios de contar con un técnico con titulación universitaria habilitante, según lo establecido en el artículo 40 de la Ley, se cumplirá teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 13.

3. El órgano competente de la comunidad autónoma podrá adelantar la fecha prevista en el apartado 1 para su ámbito territorial.

#### **Artículo 23.** *Información en el momento de la venta.*

1. En el momento de la venta de productos fitosanitarios para uso profesional, deberá estar disponible un vendedor con objeto de poder proporcionar a los clientes información adecuada en relación con el uso de los productos fitosanitarios que adquiere, los riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones de seguridad para gestionar tales riesgos. También se dará información sobre los puntos recogida de envases vacíos más cercanos utilizables por el comprador. El vendedor estará en posesión de carné cualificado desde el momento en que este requisito sea obligatorio en su ámbito territorial.

2. Los distribuidores que vendan productos fitosanitarios para uso no profesional proporcionarán a los usuarios información general sobre los riesgos del uso de los productos fitosanitarios para la salud y el medio ambiente, y en particular sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, así como sobre las alternativas de bajo riesgo. A tal fin los titulares de los productos facilitarán a los distribuidores dicha información.

#### **Artículo 24.** *Suministro de productos fitosanitarios que sean o generen gases tóxicos, muy tóxicos o mortales.*

1. Los productos fitosanitarios que sean gases clasificados como tóxicos, muy tóxicos, o mortales, o que generen gases de esta naturaleza, sólo podrán ser suministrados a empresas de tratamientos con personal que disponga de un carné obtenido conforme a lo dispuesto en el artículo 18.1.c), o a usuarios profesionales que dispongan de dicho carné, todo ello sin perjuicio de lo establecido en la autorización del producto.

2. En los casos en que la comunidad autónoma haya concedido carnés para utilización de productos fitosanitarios muy tóxicos que autorizan a realizar tratamientos en la propia explotación, deberá retirarlos a más tardar el 26 de noviembre de 2015.

**Artículo 25.** *Registros de transacciones con productos fitosanitarios.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional llevarán un registro de todas las operaciones de entrega a un tercero, a título oneroso o gratuito, que realicen, en el que anotarán los siguientes datos:

- a) Fecha de la transacción.
- b) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro Oficial de Productos fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
- c) Cantidad de producto objeto de la transacción.
- d) Identificación del suministrador y del comprador (nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).

2. Asimismo, las entidades y los usuarios profesionales cuyas actividades comprendan la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios llevarán un registro de las operaciones realizadas, tanto de adquisición como de aplicación conforme a los contratos especificados en el artículo 41.2.c) de la Ley, en el que anotarán los siguientes datos:

- a) Fecha de la operación (adquisición o aplicación).
- b) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro Oficial de Productos fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
- c) Cantidad de producto objeto de la operación.
- d) Identificación del suministrador o de la parte contratante del servicio (nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).
- e) En el caso de las aplicaciones, cultivo u objeto del tratamiento realizado.

3. Los datos registrados se mantendrán a disposición del órgano competente durante 5 años.

4. Los registros podrán llevarse por medios electrónicos o tradicionales.

**Artículo 26.** *Información y sensibilización al público.*

Los órganos competentes adoptarán, cada uno en su ámbito territorial o competencial, de forma coordinada entre sí y con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y en el marco del Comité, medidas para informar al público en general, fomentar y facilitar programas de información y sensibilización, y la puesta a su disposición de información precisa y equilibrada en relación con los productos fitosanitarios. Esta información hará especial referencia a los riesgos resultantes de su uso y posibles efectos agudos y crónicos para la salud humana, los organismos no objetivo y el medio ambiente, así como sobre la utilización de alternativas no químicas. Así mismo se informará del progreso alcanzado por los usuarios profesionales en el uso sostenible de los productos fitosanitarios, y de las medidas obligatorias exigidas para el uso de los mismos.

## CAPÍTULO VI

**Aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios****Artículo 27.** *Condiciones para las aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios.*

Se prohíben las aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios, salvo en los siguientes casos especiales:

1. Sólo podrán realizarse las aplicaciones aéreas autorizadas por el órgano competente de la comunidad autónoma donde vayan a realizarse, o las que sean promovidas por la propia administración tanto para el control de plagas declaradas de utilidad pública según el artículo 15 de la Ley, como para el control de otras plagas en base a razones de emergencia. Será en cualquier caso condición necesaria para su realización que no se disponga de una alternativa técnica y económicamente viable, o que las existentes presenten desventajas en términos de impacto en la salud humana o el medio ambiente. Si la zona sobre la que se va

a efectuar la pulverización está próxima a zonas habitadas o transitadas, en el procedimiento de autorización deberá considerarse el posible impacto sobre la salud humana, incluyéndose en la autorización, en caso necesario, medidas específicas de gestión del riesgo, para velar que no se produzcan efectos adversos.

2. Las aplicaciones aéreas se realizarán según las condiciones generales que se establecen en el anexo VI.

3. Los tratamientos se realizarán con productos fitosanitarios autorizados para el cultivo y plaga de que se trate, y aprobados específicamente para aplicación aérea por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previa evaluación específica de los riesgos que supone dicho tipo de aplicación.

**Artículo 28.** *Solicitud de autorizaciones especiales de aplicaciones aéreas.*

1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 27.1 se presentará ante el órgano competente de la comunidad autónoma. Podrán presentar la solicitud particulares, agrupaciones de productores, o las empresas que vayan a realizar la aplicación. La solicitud irá acompañada de un plan de aplicación que deberá ser aprobado por el órgano competente.

Salvo norma en contrario de la comunidad autónoma correspondiente, el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses, contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado la resolución, la solicitud se podrá entender estimada por silencio administrativo.

2. En el caso de los tratamientos aéreos promovidos por la administración, según lo previsto en el artículo 27.1, el órgano competente aprobará un plan de aplicación. El órgano competente podrá disponer que el plan de aplicación deba ser presentado por la empresa que vaya a realizar la aplicación.

3. El plan de aplicación previsto en los apartados 1 y 2 deberá ir firmado por una persona con titulación universitaria habilitante, en el sentido en que define el artículo 13, y su contenido se ajustará, al menos, a lo establecido en el anexo VII.

**Artículo 29.** *Registro y seguimiento de las aplicaciones aéreas.*

1. El órgano competente de la comunidad autónoma llevará una base de datos de las solicitudes y autorizaciones de las aplicaciones aéreas, y pondrá a disposición del público la información pertinente contenida en ella, haciendo referencia en cualquier caso a la zona, fecha y momento del tratamiento, así como al producto fitosanitario utilizado.

2. El órgano competente de la comunidad autónoma realizará un seguimiento de que las aplicaciones aéreas cumplen lo dispuesto en los artículos 27 y 28. Este seguimiento podrá incluirse en el marco de los controles oficiales de cumplimiento de la normativa vigente en materia de productos fitosanitarios.

## CAPÍTULO VII

### Protección del medio acuático y el agua potable

**Artículo 30.** *Priorización de productos fitosanitarios para evitar la contaminación de las aguas.*

1. El asesoramiento realizado en el marco de los sistemas incluidos en el artículo 10 contemplará una valoración del riesgo de contaminación de las aguas. En función de dicha valoración, en tanto sea apreciable un riesgo, se dará la prioridad oportuna a la utilización de productos fitosanitarios no clasificados como peligrosos para el medio acuático en base al Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, o en base al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y a la utilización de productos fitosanitarios que no contengan sustancias peligrosas prioritarias contempladas en el Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado mediante Real Decreto 907/2007, de 6 de julio. También se dará prioridad a las técnicas de

aplicación más eficientes, como el uso de equipos de aplicación de baja deriva, especialmente en cultivos altos.

2. Las guías previstas en el artículo 15 se elaborarán teniendo en cuenta la prioridad que debe otorgarse a la utilización de los productos fitosanitarios a los que se refiere el apartado 1.

**Artículo 31.** *Medidas para evitar la contaminación difusa de las masas de agua.*

1. Cuando se apliquen productos fitosanitarios se tomarán las medidas necesarias para evitar la contaminación difusa de las masas de agua, recurriendo en la medida de lo posible a técnicas que permitan prevenir dicha contaminación y reduciendo, también en la medida de lo posible, las aplicaciones en superficies muy permeables.

2. Cuando se apliquen productos fitosanitarios se respetará una banda de seguridad mínima, con respecto a las masas de agua superficial, de 5 metros, sin perjuicio de que deba dejarse una banda mayor, cuando así se establezca en la autorización y figure en la etiqueta del producto fitosanitario utilizado.

No quedan afectados por este requisito los cultivos que se desarrollen en terrenos inundados, como es el caso del arroz, ni las acequias para riego u otras infraestructuras asimilables, sin perjuicio de las medidas establecidas en la autorización del producto fitosanitario. Cuando pueda preverse un riesgo de contaminación de las aguas asociado a estos casos, la comunidad autónoma adoptará las medidas apropiadas para mitigarlo.

3. En los casos en que se precise realizar tratamientos en las bandas de seguridad establecidas en el apartado 2, en el marco del control de plagas declarado de utilidad pública según el artículo 15 de la Ley, o del control de otras plagas en base a razones de emergencia, el órgano competente de la comunidad autónoma los podrá autorizar, determinando las condiciones en que se hayan de llevar a cabo.

4. Se evitara todo tipo de tratamientos con vientos superiores a 3 metros por segundo.

**Artículo 32.** *Medidas para evitar la contaminación puntual de las masas de agua.*

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación puntual de las masas de agua, teniendo en cualquier caso carácter obligatorio las siguientes prácticas:

a) No llenar los depósitos de los equipos de aplicación directamente desde los pozos o puntos de almacenamiento de agua, ni desde un cauce de agua, excepto en el caso de que se utilicen equipos con dispositivos antirretorno o cuando el punto de captación esté más alto que la boca de llenado.

b) Los puntos de agua susceptibles de contaminación por productos fitosanitarios, tales como los pozos situados en la parcela tratada, deberán cubrirse de forma que se evite la contaminación puntual al menos durante la realización de los tratamientos.

c) Se evitará realizar tratamientos sobre las zonas que no sean objetivo del mismo, particularmente se interrumpirá la pulverización en los giros y, en su caso, al finalizar las hileras de cultivo.

d) Las operaciones de regulación y comprobación del equipo de tratamiento se realizarán previamente a la mezcla y carga del producto fitosanitario, y al menos a 25 metros de los puntos y masas de agua susceptibles de contaminación.

**Artículo 33.** *Medidas específicas para evitar la contaminación en zonas de extracción de agua para consumo humano.*

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación en zonas de extracción de agua para consumo humano, teniendo en cualquier caso carácter obligatorio las siguientes prácticas:

a) El titular de la explotación, así como cualquier otra persona o empresa que requiera tratamientos con productos fitosanitarios para uso profesional, identificará los pozos y las masas de agua superficial utilizadas para extracción de agua para consumo humano que puedan estar afectadas directamente por el tratamiento, de cara a estar en disposición de tomar medidas para evitar su contaminación por el uso de productos fitosanitarios. En su

caso hará la correspondiente anotación en el cuaderno de explotación o en el registro de tratamientos, según lo previsto en el artículo 16.

b) Se dejará, como mínimo, una distancia de 50 metros sin tratar con respecto a los puntos de extracción de agua para consumo humano en las masas de agua superficiales, así como en los pozos utilizados para tal fin.

## CAPÍTULO VIII

### Reducción del riesgo en zonas específicas

#### **Artículo 34.** *Medidas de reducción de riesgo en zonas específicas.*

1. El asesoramiento realizado en el marco de los sistemas contemplados en el artículo 10 dará prioridad, en la medida en que estén disponibles, a la utilización de productos fitosanitarios de bajo riesgo conforme a lo definido en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y a las medidas de control biológico, en:

a) Zonas de extracción de agua para consumo humano, Zonas de protección de hábitats y especies y Zonas de protección de especies acuáticas significativas desde el punto de vista económico que se hayan declarado protegidas en el marco del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado mediante Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

b) Zonas de protección declaradas en el marco de Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas, o del Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

2. Las guías previstas en el artículo 15 se elaborarán teniendo en cuenta la prioridad que debe otorgarse a la utilización de los productos fitosanitarios de bajo riesgo en las zonas a las que se refiere el apartado 1.

3. El titular de la explotación, así como cualquier otra persona o entidad que requiera tratamientos con productos fitosanitarios para uso profesional, realizará la correspondiente anotación en el cuaderno de explotación o registro de tratamientos, según lo previsto en el artículo 16, en cuanto a sí su explotación o ámbito de actividad está total o parcialmente en una zona protegida a las que se refiere el apartado 1.

4. El asesoramiento, previsto en el artículo 11, incluirá información sobre las medidas relativas a la utilización de productos fitosanitarios que se establezcan por el órgano competente, en el correspondiente plan o instrumento de gestión de la zona protegida en cuestión.

5. Los órganos competentes, teniendo debidamente en cuenta los requisitos de higiene y salud pública y la biodiversidad, o los resultados de las evaluaciones de riesgo pertinentes, velarán porque se minimice o se prohíba el uso de productos fitosanitarios en algunas zonas específicas.

#### **Artículo 35.** *Medidas específicas para zonas tratadas recientemente que utilicen los trabajadores agrarios.*

1. Sin perjuicio de la obligación de respetar el plazo de reentrada que figure en la etiqueta del producto fitosanitario utilizado, no se procederá a la reentrada en los cultivos tratados hasta que se hayan secado las partes del cultivo que puedan entrar en contacto con las personas.

2. El responsable de los tratamientos se ocupará de transmitir la información precisa para que los trabajadores de la explotación puedan conocer el momento y condiciones, a partir de las cuales está permitido entrar en un cultivo después de un tratamiento. Dicha obligación operará también respecto de terceros, a través de carteles o sistemas similares cuando se hayan efectuado tratamientos en fincas no cerradas colindantes a vías o áreas públicas urbanas, o cuando el órgano competente determine la necesidad en función de la extensión del tratamiento o toxicidad del producto empleado.

3. En los cultivos de invernadero, locales y almacenes, cuando se haya tratado con productos fitosanitarios distintos de los de bajo riesgo, se indicará en un cartel visible a la entrada del recinto la información a la que se refiere el apartado 2.

#### CAPÍTULO IX

##### **Manipulación y almacenamiento de los productos fitosanitarios, envases y restos**

**Artículo 36.** *Preparación de la mezcla y carga del depósito en los tratamientos fitosanitarios.*

Se tomarán todas las medidas necesarias para que en la mezcla y llenado del depósito del equipo de tratamiento no suponga un peligro para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cualquier caso carácter obligatorio las siguientes prácticas:

a) No se realizará la mezcla o dilución previa de los productos fitosanitarios antes de la incorporación al depósito, salvo que la correcta utilización de los mismos lo requiera.

b) La operación de mezcla se realizará con dispositivos incorporadores que permitan hacerlo de forma continua. En caso de que el equipo de aplicación no disponga de dichos incorporadores, el producto se incorporará una vez se haya llenado el depósito con la mitad del agua que se vaya a utilizar, prosiguiéndose después con el llenado completo.

c) Las operaciones de mezcla y carga se realizarán inmediatamente antes de la aplicación, no dejando el equipo solo o desatendido durante las mismas.

d) Las operaciones de mezcla y carga se realizarán en puntos alejados de las masas de agua superficiales, y en ningún caso a menos de 25 metros de las mismas, o a distancia inferior a 10 metros cuando se utilicen equipos dotados de mezcladores-incorporadores de producto. No se realizarán dichas operaciones en lugares con riesgo de encharcamiento, escorrentía superficial o lixiviación.

e) Durante el proceso de mezcla y carga del depósito los envases de productos fitosanitarios permanecerán siempre cerrados, excepto en el momento puntual en el que se esté extrayendo la cantidad a utilizar.

f) La cantidad de producto fitosanitario y el volumen de agua a utilizar se deberán calcular, evitando que sobre, ajustados a la dosis de utilización y la superficie a tratar, antes de realizar las operaciones de mezcla y carga.

**Artículo 37.** *Mezcla en campo de los productos fitosanitarios.*

Antes del 1 de enero de 2014, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y previo informe del Comité, elaborará una guía de buenas prácticas, con instrucciones y recomendaciones para la correcta realización de mezclas de productos fitosanitarios para su uso en el campo.

**Artículo 38.** *Transporte de productos fitosanitarios.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre transporte de mercancías peligrosas, el transporte de los productos fitosanitarios con medios propios del titular de la explotación, o en su caso de la persona o empresa que requiera tratamientos con productos fitosanitarios de uso profesional, se realizará de forma que no se puedan producir vertidos.

2. En particular, y con objeto de cumplir lo establecido en el apartado 1, los envases se transportarán cerrados, colocados verticalmente y con la apertura hacia la parte superior, se organizará y sujetará la carga correctamente en el medio de transporte y no se utilizarán soportes con astillas o partes cortantes que pudieran dañar los envases.

3. Siempre que existan vías alternativas cercanas, se evitará atravesar cauces de agua con el equipo de tratamiento cargado con la mezcla del producto fitosanitario.

**Artículo 39.** *Limpieza de los equipos de tratamiento.*

Se tomarán todas las medidas necesarias para que, en la eliminación de los restos de mezcla que queden en los tanques tras la aplicación y en la posterior limpieza de los equipos de tratamiento, no se ponga en peligro la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cualquier caso carácter obligatorio las siguientes prácticas:

a) Se prohíbe el vertido de los restos de mezcla excedentes del tratamiento. Su eliminación se realizará aplicándolos en la misma parcela tratada previa su dilución con la cantidad de agua suficiente para que no se exceda la dosis máxima admisible. No obstante, cuando estén disponibles, se dará preferencia a la eliminación de estos restos mediante instalaciones o dispositivos preparados para eliminar o degradar residuos de productos fitosanitarios.

b) En ningún caso se podrán lavar los equipos a distancias inferiores de 50 metros de las masas de agua superficiales y de los pozos.

c) Los equipos de tratamiento se guardarán resguardados de la lluvia.

**Artículo 40.** *Almacenamiento de los productos fitosanitarios por los usuarios.*

**(Suprimido).**

**Artículo 41.** *Residuos y envases de productos fitosanitarios en el ámbito agrario.*

1. Excepto en el caso de que se disponga de dispositivos que no lo hagan necesario, cada envase de producto fitosanitario líquido que se vacíe al preparar la mezcla y carga será enjuagado manualmente 3 veces, o mediante dispositivo de presión, y las aguas resultantes se verterán al depósito del equipo de tratamiento.

2. Los envases vacíos se guardarán en una bolsa almacenada conforme a lo previsto en el artículo 40.2.d) hasta el momento de su traslado al punto de recogida.

3. El agricultor mantendrá el justificante de haber entregado los envases vacíos de productos fitosanitarios al correspondiente punto de recogida, conforme a lo previsto en el artículo 16.3.

4. Este artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 51 para los usos no agrarios, y en el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.

## CAPÍTULO X

### Registro Oficial de Productores y Operadores

**Artículo 42.** *Registro Oficial de Productores y Operadores.*

1. El Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios en lo sucesivo Registro, de carácter constitutivo, cuya estructura y funcionamiento se regulan en el presente real decreto, es, asimismo, el instrumento censal necesario para optimizar la realización de estadísticas, de la planificación y realización de los controles oficiales que realizan las comunidades autónomas y de otras políticas agrarias, y para la necesaria información a los agricultores y demás interesados en la materia.

2. El ámbito del Registro, en el que se integrará la sección de productos fitosanitarios del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, creado por la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, comprende las actividades de:

a) Suministro de los medios de defensa fitosanitaria definidos en el artículo 2.m) de la Ley, excepto los equipos y maquinaria de aplicación, incluyendo la fabricación o producción, comercialización, logística, almacenamiento, distribución y venta o cesión en general.

b) Realización de tratamientos fitosanitarios, tanto por medios terrestres como aéreos, o en almacenes u otros locales, cuando se trate de:

1.º Prestación de servicios, tanto por empresas como por cooperativas u otras entidades, con su propio personal.

2.º Desinfección de simientes y tratamientos poscosecha con carácter industrial o corporativo, mediante instalaciones o equipos fijos.

c) Asesoramiento, en concepto de prestación de servicios a explotaciones agrarias, a entidades o a particulares.

d) Manipulación y utilización de productos fitosanitarios de uso profesional.

3. La inscripción en el Registro será requisito imprescindible para ejercer cualquiera de las actividades especificadas en el apartado 2, en tanto sea con carácter comercial, industrial o corporativo.

4. Como excepción a lo establecido en el apartado 3, la obligación de inscripción en el Registro no afecta a quienes comercialicen exclusivamente productos fitosanitarios autorizados para usos no profesionales.

5. La gestión del Registro corresponde a las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos territoriales. A tal efecto, cada comunidad autónoma designará un órgano competente y si, para atender adecuadamente las necesidades de sus administrados, determina necesario disponer de una red territorial de oficinas del Registro, la podrá establecer y adscribir a los órganos administrativos que correspondan.

6. El Registro tendrá carácter público, sin perjuicio de la protección de datos de carácter personal, conforme se establece en el artículo 43.4.

**Artículo 43. Estructura y funcionamiento del Registro.**

1. La información del Registro se estructura en cuatro secciones que corresponden a cada uno de los grupos de actividades referidos en el artículo 42.2.

2. Asimismo, de conformidad con lo establecido en los artículos 40 y 41 de la Ley, las referidas actividades de cada sección se desglosan en:

a) En el sector suministrador:

1.º Fabricación o producción material, incluyendo la actividad de almacenamiento en las propias instalaciones de la factoría, así como el envasado de los productos fitosanitarios.

2.º Comercialización o puesta en el mercado. Implica la titularidad de la autorización del producto y la responsabilidad inherente a la misma, incluyendo en su caso, la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la fabricación y sobre la logística.

3.º Importación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

4.º Exportación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

5.º Distribución u organización de la venta al usuario en general. Implica, en su caso, la responsabilidad subsidiaria sobre la logística.

6.º Logística, incluyendo el transporte y almacenamiento, en caso de que se realice como actividad específica independiente, por cuenta del responsable de la comercialización o del distribuidor.

b) En el sector de tratamientos fitosanitarios:

1.º Prestación de servicios de aplicación de productos fitosanitarios, bien sea por cuenta de terceros o de los propios socios de la entidad o cooperativistas.

2.º Aplicación de productos fitosanitarios, con carácter industrial y por cuenta propia, mediante equipos o instalaciones fijas.

c) En el sector de asesoramiento fitosanitario, conforme a lo establecido en el artículo 11:

1.º Asesores independientes que practiquen la actividad en el ejercicio libre de su profesión.

2.º Asesores encuadrados en el sector suministrador o en el de tratamientos, o en la estructura cooperativa de sus socios.

3.º Asesores encuadrados en la propia estructura empresarial del usuario.

4.º Asesores encuadrados en entidades de asesoramiento en los distintos marcos de control de plagas contemplados en el artículo 10.2.

d) En el sector de uso profesional: los usuarios profesionales.

3. La información a consignar en el Registro comprende:

- a) El nombre y apellidos o denominación social del titular de la inscripción, y su NIF.
- b) La dirección postal de su domicilio legal.
- c) El tipo o tipos de actividad, de las especificadas en el apartado 2, que realiza.
- d) En su caso, según corresponda:

1.º Las clases de productos fitosanitarios u otros medios de defensa fitosanitaria que pretenda producir, almacenar, manipular o utilizar.

2.º Los tipos de tratamientos u otros servicios que pretenda prestar.

e) La relación de los establecimientos afectos a la actividad o actividades referidas, especificando si se trata de instalaciones industriales, almacenes u otros locales, u oficinas, incluidos los ubicados fuera del ámbito territorial de la oficina donde se haya solicitado la inscripción.

f) La relación del personal afecto a la actividad o actividades referidas, especificando la ubicación de sus puestos de trabajo así como la titulación o capacitación de quienes desempeñen puestos o desarrollen actividades para las que se requiera por la normativa vigente.

4. El órgano competente de cada comunidad autónoma velará porque se mantenga actualizada y accesible a los interesados, preferentemente por vía Registro teniendo en cuenta separadamente las necesidades de información de las Administraciones Públicas implicadas y las de los demás usuarios, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal según establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo. Asimismo, en el primer trimestre de cada año, deberá remitir al Órgano competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente un informe incluyendo, a nivel de provincia, el resumen del movimiento anual del Registro y su estado a 31 de diciembre del año anterior.

5. Se organizará un sistema informatizado de intercambio de información sobre las inscripciones vigentes en el Registro, cuya coordinación se encomienda al Comité.

Asimismo, el Comité podrá acordar que el Registro se constituya en una base de datos informatizada, con base en los registros informatizados de las comunidades autónomas, y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro. Las comunidades autónomas tendrán acceso informático al Registro, asimismo, para la información que les compete.

#### **Artículo 44.** *Inscripción en el Registro.*

1. Toda persona, física o jurídica, afectada por la obligación establecida en el artículo 42.3, en adelante el «solicitante», está obligada a solicitar la inscripción en el Registro conforme a lo establecido en el presente artículo.

2. La solicitud, que se podrá presentar por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se dirigirá al órgano competente en cuyo ámbito territorial esté ubicado el domicilio legal del solicitante con, al menos, un mes de antelación al inicio de sus actividades.

3. El contenido de la solicitud comprenderá al menos:

a) El nombre y apellidos o denominación social del solicitante y demás información especificada en el artículo 43.3, en relación con el titular de la inscripción, su domicilio, actividades, medios, establecimientos y personal.

b) Una declaración responsable firmada por el solicitante, o por persona física con poder bastante, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, en la que manifieste expresamente que todos los datos e información contenidos en la solicitud, a los que se refiere el apartado a), son verdaderos y, cuando corresponda, que se cumplen todos los requisitos aplicables establecidos por el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

4. En la Oficina del Registro que reciba la solicitud se procederá a la apertura de un expediente, al examen del contenido de la solicitud para verificar la conformidad con lo establecido en el apartado 3 y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto, a requerir del solicitante que subsane los defectos existentes, en su caso, elaborar la propuesta de resolución que proceda y, en caso favorable, efectuar la inscripción y asignar el número de registro.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 43.4, en el caso de que el titular de la inscripción tenga instalaciones fijas en otras comunidades autónomas, el responsable de la Oficina del Registro en que se haya recibido la correspondiente solicitud remitirá toda la información contenida en la misma al órgano competente de cada una de ellas. Asimismo procederá, en su caso, respecto a las otras Oficinas del Registro en su propia comunidad autónoma.

6. El procedimiento, considerados en su caso los informes de las otras comunidades autónomas u Oficinas del Registro referidas en el apartado anterior, deberá finalizar en el plazo máximo de 40 días desde que la solicitud tuvo entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, con la emisión y notificación al interesado, en caso favorable, del Certificado de Inscripción por el órgano competente o, si se trata de una Oficina periférica, por el órgano del que dependa esta. En el Certificado de Inscripción deberán figurar al menos, el nombre del solicitante, todos los datos identificativos del mismo y de su domicilio que tengan relación con su actividad o actividades reguladas en el artículo 43.2.

Salvo norma en contrario de la comunidad autónoma correspondiente, conforme a lo establecido en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en caso de no dictarse resolución en el plazo establecido, el interesado podrá entender estimada por silencio administrativo su solicitud.

7. Tras la inscripción, el órgano competente, o el órgano de quien dependa cada una de las Oficinas del Registro referidas en el apartado 2, comunicará al respectivo ayuntamiento la información que le afecte por la ubicación en su término de cualquier tipo de instalaciones o actividades. Se considerará información suficiente una copia del certificado de inscripción. Esta comunicación no será necesaria cuando entre la documentación que presente el interesado figure la licencia de actividad expedida por el ayuntamiento en el que esté ubicada la instalación.

8. El plazo de validez de los certificados de inscripción no será superior a diez años y, al menos con un mes de antelación a su caducidad, los solicitantes deberán solicitar su renovación sin aportar otra información que una nueva declaración conforme a lo referido en el apartado 3.b), que incluirá la debida actualización de la formación.

9. En caso de que, durante el periodo de validez del Certificado de Inscripción, se produzca cualquier modificación significativa respecto de los datos declarados en la solicitud, el solicitante deberá presentar una solicitud de modificación de inscripción que contenga la información o documentación que se altera de la especificada en los apartados 2 y 3. En la misma forma se procederá en caso de producirse un cambio de titularidad que afecte a todas las actividades, establecimientos y medios o a una parte de los mismos.

#### **Artículo 45.** *Revisión de inscripciones en el Registro.*

1. Con objeto de verificar el mantenimiento de los datos y demás información declarada por el solicitante para la inscripción en el Registro conforme al artículo 44.2, en cada oficina del mismo se desarrollará un programa de revisión de las inscripciones, a cuyo fin se podrá requerir del solicitante la aportación de la documentación o justificantes necesarios o bien la información del órgano competente en cada caso.

2. Como consecuencia del resultado de dicha revisión se podrán mantener o modificar los datos registrales o cancelar las inscripciones, todo ello con la apertura de oficio del respectivo expediente y de conformidad con lo establecido en los artículos 102 y concordantes de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, incluida la sanción de las infracciones cometidas, en su caso.

Salvo norma en contrario de la comunidad autónoma correspondiente, conforme a lo establecido en los artículos 42 y 44 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el plazo máximo

para la resolución de este procedimiento es de 6 meses, y en caso de no dictarse resolución en dicho plazo, se producirá la caducidad.

3. Este programa podrá incluirse en el marco de los controles oficiales del cumplimiento de la normativa vigente en materia de medios de defensa fitosanitaria y, en todo caso, se desarrollará sin perjuicio de los controles que corresponda realizar a los órganos competentes en la verificación del cumplimiento del Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.

4. No obstante lo establecido en el apartado 2, con objeto de que la información contenida en el Registro se mantenga actualizada, se procederá asimismo a la cancelación de las inscripciones al menos en los siguientes casos:

- a) Cuando así lo solicite el titular del establecimiento o servicio.
- b) Cuando se proceda por la Administración local competente a la revocación de la licencia de apertura de establecimiento, y se reciba la notificación de dicha revocación.
- c) Cuando, transcurrido el plazo de validez del certificado de inscripción, el titular no haya solicitado la expedición de un nuevo certificado.

## CAPÍTULO XI

### **Disposiciones específicas para el uso de los productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria**

**Artículo 46.** *Ámbitos distintos de la producción primaria agraria profesional.*

1. El presente capítulo es de aplicación al uso de productos fitosanitarios en cualquier actividad distinta de la producción primaria agrícola profesional. Concretamente, es aplicable a los tratamientos fitosanitarios que se hayan de realizar en:

a) Espacios utilizados por el público en general, comprendidos las áreas verdes y de recreo, con vegetación ornamental o para sombra, dedicadas al ocio, esparcimiento o práctica de deportes, diferenciando entre:

1.º Parques abiertos, que comprenden los parques y jardines de uso público al aire libre, incluidas las zonas ajardinadas de recintos de acampada (camping) y demás recintos para esparcimiento, así como el arbolado viario y otras alineaciones de vegetación en el medio urbano.

2.º Jardines confinados, tanto se trate de invernaderos como de espacios ocupados por plantas ornamentales en los centros de trabajo, de estudio o comerciales.

b) Campos de deporte: Espacios destinados a la práctica de deportes por personas provistas de indumentaria y calzado apropiados, diferenciados entre abiertos y confinados, conforme a lo especificado en a).

c) Espacios utilizados por grupos vulnerables: Los jardines existentes en los recintos o en las inmediaciones de colegios y guarderías infantiles, campos de juegos infantiles y centros de asistencia sanitaria, incluidas las residencias para ancianos.

d) Espacios de uso privado: Espacios verdes o con algún tipo de vegetación en viviendas o anejos a ellas, o a otras edificaciones o áreas que sean exclusivamente de acceso privado o vecinal, diferenciando entre:

1.º Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.

2.º Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.

3.º Huertos familiares: áreas de extensión en las que se cultiva un pequeño número de diferentes hortalizas o frutos para aprovechamiento familiar o vecinal, tanto estén en el recinto de un jardín doméstico como fuera del mismo.

e) Redes de servicios: áreas no urbanas, comprendidos los ferrocarriles y demás redes viarias, las de conducción de aguas de riego o de avenamiento, de tendidos eléctricos, cortafuegos u otras, de dominio público o privado, cuya característica es consistir en

espacios lineales o redes de espacios lineales, particularmente para mantener controlada la vegetación espontánea.

f) Zonas industriales: áreas de acceso restringido, de dominio público o privado, tales como centrales eléctricas, instalaciones industriales u otras en las que, principalmente, se requiere mantener el terreno sin vegetación.

g) Campos de multiplicación: plantaciones o cultivos destinados a la producción de simientes u otro material de reproducción vegetal, gestionados por operadores dedicados a esta actividad.

h) Centros de recepción: recintos cerrados de las instalaciones tales como centrales hortofrutícolas, almacenes, plantas de transformación u otras, gestionadas por operadores secundarios, donde se acondicionan, envasan y distribuyen producciones agrícolas y forestales, donde normalmente se pueden realizar tratamientos confinados en poscosecha, preembarque o cuarentena, de vegetales y productos vegetales, o de desinfección de simientes u otro material de reproducción vegetal.

2. Las zonas a que se refieren las letras a) b) y c) del apartado anterior tendrán la consideración de zonas específicas y como tales, la autoridad competente velará porque se minimice o prohíba el uso de plaguicidas adoptándose medidas adecuadas de gestión del riesgo y concediendo prioridad al uso de productos fitosanitarios de bajo riesgo.

3. Se excluyen expresamente de las disposiciones del presente capítulo la utilización de productos fitosanitarios u otros plaguicidas en el ámbito de la producción agraria, así como los tratamientos fitosanitarios en almacén, los de semillas para siembra o de cualquier otro material de reproducción vegetal, que se realicen en las propias explotaciones agrarias por los agricultores o por cuenta de los mismos.

#### **Artículo 47.** *Restricciones generales en ámbitos no agrarios.*

1. En todos los espacios y áreas comprendidas en los ámbitos referidos en el artículo 46 quedan prohibidos, con carácter general para todas las clases de usuarios:

a) Los tratamientos mediante aeronaves.

b) Los tratamientos con productos fitosanitarios preparados en forma de polvo mediante técnicas de aplicación por espolvoreo con asistencia neumática, salvo el caso de tratamientos confinados en invernaderos, almacenes u otros espacios estancos.

c) La utilización de productos fitosanitarios, bajo condiciones distintas a las que se establecen en el presente real decreto, sin perjuicio de las establecidas en la autorización de cada producto fitosanitario.

Se prohíbe a los usuarios no profesionales la utilización de productos fitosanitarios, salvo en los usos concretos previstos en el artículo 49 y con las restricciones que se establecen en el mismo.

#### **Artículo 48.** *Condicionamientos para los usos no profesionales.*

1. Los usuarios no profesionales podrán realizar tratamientos en los siguientes ámbitos y con los siguientes tipos de productos:

a) En jardines domésticos de exterior y huertos familiares, con productos expresamente autorizados para uso no profesional en estos ámbitos, conforme a los requisitos especificados en el anexo VIII.

b) En la jardinería doméstica de interior, con productos envasados como aerosol o en otros tipos de envase concebidos expresamente para la aplicación directa de su contenido, conforme a los requisitos especificados en el anexo VIII.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero y en el Reglamento CE n.º 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los envases unitarios de productos fitosanitarios que se comercialicen para usuarios no profesionales no podrán exceder de las siguientes capacidades:

## § 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

a) Un litro, cuando se trate de aerosoles u otros tipos de envases diseñados para aplicar directamente el producto fitosanitario ya diluido contenido.

b) 500 g o 500 ml para cualquier otro tipo de preparados.

3. Los usuarios no profesionales deberán guardar los productos fitosanitarios en un armario fuera del alcance de los niños, preferentemente en un local donde estos no tengan acceso.

**Artículo 49.** *Condicionamientos generales para los usos profesionales no agrarios.*

1. En los ámbitos contemplados en el presente capítulo, salvo lo previsto en los artículos 46.1.d) y 48, la aplicación de productos fitosanitarios sólo podrá realizarse por usuarios profesionales previo el asesoramiento sobre la gestión integrada de plagas y la suscripción de un contrato conforme al artículo 41.2.c) de la Ley, entre el interesado y el usuario profesional o empresa que realice el tratamiento, todo ello conforme a los requisitos establecidos en el presente real decreto.

2. No se requiere el asesoramiento previsto en el apartado 1 en los casos en que el interesado tenga la condición de asesor o tenga adscrito o contratado en su institución o empresa a un técnico con nivel de asesor, que lleve a cabo el correspondiente asesoramiento sobre la gestión integrada de plagas. Asimismo, no se requerirá el contrato previsto en el apartado 1 cuando el interesado cumpla los requisitos de usuario profesional o tenga adscrito o contratado a una persona con tal condición y realice el tratamiento con sus propios medios. En tales casos el interesado o el mencionado técnico deberá cumplir las obligaciones que el presente real decreto establece para el asesor y el usuario profesional.

3. El asesoramiento sobre la gestión integrada de plagas se realizará a petición del usuario profesional o empresa que, en su caso, haya de realizar el tratamiento, debiendo quedar reflejado detalladamente en el «documento de asesoramiento», firmado por el asesor que lo realice. El documento de asesoramiento, que quedará en poder del usuario profesional o empresa peticionaria, deberá contener al menos información que figura en el anexo IX.

4. Los productos fitosanitarios que se pueden utilizar por usuarios profesionales en los ámbitos referidos en las letras a), b), c) y d), del artículo 46.1, deberán cumplir los requisitos especificados en el anexo VIII. Podrán utilizar también aquellos otros productos fitosanitarios que hayan sido expresamente autorizados para estos ámbitos, atendiendo a sus condiciones específicas de utilización.

5. El usuario profesional o empresa contratada, a que se refieren los apartados 1 y 4, redactará el plan de trabajo para la realización del tratamiento, de conformidad con el documento de asesoramiento, incluyendo los datos a que se refiere el anexo X.

6. El plan de trabajo podrá contemplar, en su caso, la necesidad de repetición del tratamiento para un contratante así como su periodicidad, o la realización del mismo tratamiento para varios contratantes en las mismas fechas.

7. Con al menos 10 días hábiles de antelación al comienzo de cada tratamiento, el usuario profesional o empresa contratante solicitará al órgano competente de la Administración local la autorización para realizarlo, especificando que será un tratamiento múltiple en caso de que lo pretende realizar para varios contratantes en las mismas fechas. La solicitud se acompañará del plan de trabajo, del documento o documentos de asesoramiento y del contrato o contratos respectivos, conforme a lo expresado en los apartados 1, 5 y 6.

8. En caso de que el plan de trabajo incluya la necesidad de repetir el tratamiento, el usuario profesional, o empresa contratada, deberá comunicar al órgano competente de la Administración local, la fecha en que realizará la repetición, con al menos 10 días hábiles de antelación.

9. La Administración competente, en el plazo máximo de dos días contados desde el día siguiente al de recepción de la solicitud, deberá:

a) Informar a los vecinos del interesado, o interesados, directamente o a través de la empresa de tratamientos que vaya a realizar la aplicación, el lugar y fecha de realización del tratamiento objeto de la solicitud o comunicación referidas en el apartado 7, así como la

identificación de los productos fitosanitarios que se van a utilizar, a fin de posibilitar que dispongan de tiempo suficiente para adoptar las precauciones convenientes.

b) En su caso, notificar al solicitante si en el plan de trabajo, o por otra información, se han apreciado indicios fundados de riesgo o de incumplimiento de lo establecido en el presente artículo, determinantes de la adopción de una resolución denegatoria de la solicitud, a efectos de que pueda subsanar los defectos o aportar información complementaria. El sentido del silencio administrativo será estimatorio.

10. Como excepción a lo establecido en el presente artículo, no se requiere la presentación de la solicitud a que se refieren los apartados 7 y 8 para:

a) Los tratamientos que se realicen en los centros de recepción, así como los tratamientos que se realicen en viveros o parcelas destinadas a producir material de reproducción vegetal ubicadas en áreas rurales. No obstante, el usuario profesional responsable de realizarlos deberá mantener un archivo de los correspondientes documentos referidos en los apartados 2, 5 y 6.

b) Los tratamientos que respondan a obligaciones establecidas por normativas nacionales o autonómicas, por tratarse de plagas de cuarentena u otras plagas cuyo control sea de interés social. Esta excepción no exime de la obligación de realizar la comunicación prevista en el apartados 7 y 8.

**Artículo 50.** *Condicionamientos específicos para los ámbitos no agrarios.*

1. En los espacios utilizados por el público en general, el responsable de la aplicación deberá:

a) Adoptar las medidas necesarias para evitar que se produzca el acceso de terceros, tanto durante la ejecución de los tratamientos como durante el periodo de tiempo siguiente que se haya determinado necesario para cada caso.

b) Realizar los tratamientos en horarios en que la presencia de terceros sea improbable, salvo que se trate de jardines cercados o que sea posible establecer una barrera señalizada que advierta al público de la prohibición del acceso al área comprendida dentro del perímetro señalizado.

2. En los espacios utilizados por grupos vulnerables, además de cumplir lo especificado en el apartado 1, se requiere el conocimiento previo del director del centro afectado conforme a lo expresado en el apartado 1.a), para que pueda adoptar las medidas preventivas que procedan. El director del centro, con al menos 48 horas de antelación al tratamiento, podrá proponer justificadamente una fecha u hora mas apropiada.

3. En los espacios de uso privado, sin perjuicio de las restricciones establecidas en el artículo 47, se atenderá a las condiciones y requisitos especificados en el contrato de tratamiento y en el plan de trabajo, particularmente en lo que incumba al interesado.

No obstante, como excepción a lo establecido en el artículo 16, en los tratamientos que se realicen en los espacios de uso privado definidos en el artículo 46.1.d), los interesados están eximidos de llevar el registro de los tratamientos fitosanitarios realizados, sin perjuicio de la obligación de conservar los contratos de tratamiento que realicen.

4. En los espacios utilizados sólo por profesionales se aplicarán las siguientes condiciones:

a) Los tratamientos en las redes de servicios, por la posibilidad de que las escorrentías puedan confluir de forma abundante en ciertos puntos, con el consiguiente riesgo de contaminación de las aguas superficiales o subterráneas próximas, solamente se podrán realizar con productos fitosanitarios autorizados para estos usos, en aquellos casos o tramos en que no sea viable la utilización de medios mecánicos u otros alternativos, y siempre en épocas en que sea menos probable que se produzcan lluvias.

El documento de asesoramiento a que se refiere el artículo 49.3 deberá incluir una evaluación del impacto ambiental del tratamiento que se pretenda realizar, atendiendo a las condiciones específicas de cada uno de los tramos afectados.

b) Los tratamientos en los recintos de las zonas industriales se realizarán con productos fitosanitarios autorizados para estos usos, pudiéndose programar para cada periodo anual, en las épocas en que sea menos probable que se produzcan lluvias, dos o más tratamientos

que permitan cubrir el control de los agentes nocivos en sus fases de desarrollo activo en caso de que las condiciones agroclimáticas los determinen necesarios.

En los casos en que el terreno esté asfaltado, hormigonado o cubierto de otro material impermeable, los tratamientos fitosanitarios se reducirán a los bordes y juntas de la cubierta del suelo para evitar la contaminación de las aguas superficiales o las de alcantarillado por lavado y escorrentía.

c) En los tratamientos realizados en campos de multiplicación se podrán utilizar productos fitosanitarios autorizados para cultivos distintos de las especies o variedades en multiplicación, siempre y cuando se especifiquen y justifiquen en el plan de trabajo. Los operadores que gestionen los viveros, además del mantenimiento del registro de tratamientos previsto en el artículo 16.1, deberán mantener disponible para los controles oficiales la documentación relativa al proceso de selección de los productos fitosanitarios utilizados.

d) En los tratamientos fitosanitarios que se realicen en los centros de recepción sobre vegetales o productos vegetales destinados a la alimentación humana o animal, salvo que se den las circunstancias previstas en los artículos 16 y 18.4 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, sólo se utilizarán productos fitosanitarios autorizados específicamente para cada caso, conforme al condicionamiento establecido en su autorización. Esta condición no es aplicable cuando los tratamientos realizados en el centro sean a semillas u otro material de reproducción vegetal.

Los centros de recepción donde se realicen tratamientos por ducha o por inmersión deberán disponer de sistemas que permitan la reutilización de las diluciones de productos fitosanitarios, en la medida en que puedan mantener su eficacia y demás propiedades, y de un contenedor estanco de capacidad y material apropiados para recoger los fangos y restos de las diluciones desechadas, sin perjuicio de lo requerido conforme al artículo 41.

#### **Artículo 51.** *Gestión de los envases vacíos y restos de productos para usos no agrarios.*

1. Salvo aquellos casos en que los envases estén adscritos a un sistema específico de depósito, devolución y retorno:

a) Los envases destinados a usuarios no profesionales se depositarán, una vez vacíos, en los correspondientes contenedores del sistema integrado de gestión de envases para el ámbito urbano.

b) Los envases destinados a los usos profesionales, una vez vacíos, se mantendrán conforme a lo establecido en el artículo 41 y se depositarán, en los contenedores del sistema de gestión de envases industriales al que estén adheridos, en su caso, o se entregarán en los puntos previstos al efecto para los residuos de envases de plaguicidas de uso agrícola. En cualquiera de los dos casos el usuario profesional llevará un registro de los envases entregados al sistema de gestión.

c) En los casos previstos en b), los restos de productos fitosanitarios deberán ser entregados a un gestor de residuos autorizado, conforme a lo establecido en el artículo 41.

2. Además, los centros de recepción donde se realicen tratamientos deberán:

a) Mantener un contrato con un gestor de residuos autorizado que cubra la gestión de los restos de productos procedentes de la limpieza de equipos y de las diluciones desechadas, y en su caso de los envases vacíos.

b) Llevar un registro de las cantidades producidas de tales residuos y de las entregadas al sistema de gestión.

3. Lo dispuesto en ese artículo se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre.

#### **Artículo 52.** *Controles oficiales en ámbitos no agrarios.*

Sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de controles sobre los productos fitosanitarios y los residuos de plaguicidas, las competencias en materia de controles oficiales en los ámbitos regulados en el presente capítulo, corresponden a los

órganos competentes de las comunidades autónomas o de la Administración local, designados al efecto.

## CAPÍTULO XII

### Programas Individualizados de Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios

**Artículo 53.** *Cálculo del indicador de uso individualizado en el ámbito de cada explotación agrícola.*

1. Con la información recogida de acuerdo con el artículo 16, anualmente la Administración procederá a calcular para todas las explotaciones agrícolas un indicador por hectárea para cada tipo de cultivo presente en las mismas, denominado indicador de uso individualizado. El cálculo del indicador se realizará multiplicando las cantidades anuales de sustancias activas usadas para cada grupo del cuadro 1 del anexo XI, por la ponderación de peligros correspondientes establecida en la fila vi), sumando los resultados de estos cálculos. El cálculo se realizará por cada explotación y cultivo.

2. Con la información disponible relativa a los años 2025, 2026 y 2027, se procederá a realizar el cálculo individual de cada explotación de acuerdo con lo establecido en el apartado 1. Este cálculo será puesto a disposición de los agricultores, en la manera que se determine, antes de junio del año 2027.

3. Durante los años establecidos en el apartado 2, se realizarán los cálculos necesarios para establecer los indicadores de uso medios de productos fitosanitarios por tipo de cultivo, con el fin de poder establecer los valores de referencia a los que se refiere el artículo 54.

**Artículo 54.** *Cálculo de Valores de Referencia Nacionales.*

1. Anualmente, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria se fijará un valor de referencia del indicador de uso individualizado de los productos fitosanitarios para cada cultivo, en su caso para cada zona productiva, y para cada año. Los valores de referencia se fijarán con base en los datos recabados en el ámbito de cada explotación agrícola, de acuerdo con las obligaciones establecidas en el artículo 16; y con el objetivo de seguir progresando en la reducción del uso y del riesgo de productos fitosanitarios, especialmente de los de carácter más peligroso. Si el valor de referencia calculado para un año supera al del año anterior, se mantendrá el de ese año previo, para evitar incrementos en el valor de referencia, salvo casos debidamente justificados y motivados mediante resolución del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. A partir del 1 de enero de 2028, una vez fijados los valores de referencia, en el caso de que el indicador de uso individualizado calculado anualmente para cada cultivo de cada explotación agrícola, en su caso de cada zona productiva, se encontrase por encima de estos valores de referencia, se aplicarán las medidas incluidas en el artículo 55.

**Artículo 55.** *Controles y actuaciones.*

1. Los titulares de aquellas explotaciones agrícolas en las que entre el 50 % y el 75 % de su superficie se encuentre por encima de los valores de referencia nacionales fijados para cada cultivo, y en su caso para cada zona productiva, determinados al amparo del artículo anterior, deberán analizar las causas con su asesor en materia de gestión integrada de plagas, y establecerán las medidas necesarias para corregir la situación. El citado análisis y las correcciones deberán quedar recogidas por escrito y quedarán en la explotación a disposición de la autoridad competente.

Adicionalmente, estas explotaciones serán consideradas como de riesgo muy alto, con la finalidad de incrementar la frecuencia de inspección a la que deben ser sometidas en el marco de los Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, regulado en el artículo 6 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de la producción primaria agrícola.

2. Los titulares de aquellas explotaciones agrícolas en las que más del 75 % de su superficie se encuentre por encima de los valores de referencia nacionales fijados para cada

cultivo, y en su caso para cada zona productiva, deberán presentar ante la autoridad competente de su comunidad autónoma la documentación de asesoramiento, regulada en el artículo 11.2. Esta documentación deberá recoger un análisis de las causas y las medidas correctoras puestas en marcha, y deberá haber sido validada previamente por un asesor en materia de Gestión Integrada de Plagas.

Adicionalmente, estas explotaciones serán consideradas como de riesgo muy alto, con la finalidad de incrementar la frecuencia de inspección a la que deben ser sometidas en el marco de los Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, regulado en el artículo 6 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de la producción primaria agrícola.

3. Los titulares de aquellas explotaciones agrícolas en las que el 100 % de su superficie se encuentre por encima de los valores de referencia nacionales fijados para cada cultivo, y en su caso para cada zona productiva, deberán cumplir lo establecido en el apartado 2 y, adicionalmente, la autoridad competente de la comunidad autónoma deberá realizar las actuaciones que considere oportunas, pudiendo incluirse dentro de estas actuaciones la incoación de un procedimiento sancionador, de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del título IV de la Ley 43/2002, 20 de noviembre, y se podrá incluir dentro de este procedimiento cualquier de las sanciones accesorias incluidas en el artículo 60 de la mencionada ley.

Adicionalmente, estas explotaciones serán consideradas como de riesgo muy alto, con la finalidad de incrementar la frecuencia de inspección a la que deben ser sometidas en el marco de los Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, regulado en el artículo 6 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de la producción primaria agrícola.

4. A las explotaciones agrícolas que se encuentren en cualquiera de las situaciones anteriores no les será de aplicación la exención de contratar asesor recogida en el artículo 10.3.

5. El mantenimiento de una explotación agrícola durante dos años seguidos dentro de un mismo nivel de incumplimiento, de los definidos en los apartados 1 ó 2, supondrá que automáticamente al tercer año se le deberán aplicar las medidas del escalón inmediatamente superior. Las autoridades competentes de la comunidad autónoma podrán no aplicar lo establecido en este apartado en una evaluación caso a caso, siempre que se demuestre que existe una reducción de los indicadores en los años precedentes que deberá ser superior al 10 %.

## CAPÍTULO XIII

### Régimen sancionador

#### **Artículo 56.** *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación, en función de la materia, el régimen sancionador previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre; en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular; en la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP) que lo modifica; en la Ley 30/2022, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas, o en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o medioambientales a que hubiere lugar.

**Disposición adicional primera.** *Coordinación en el ámbito de las inspecciones periódicas de los equipos de maquinaria.*

La coordinación en el ámbito del Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, se realizará en el marco del Comité, que podrá ser asistido en esta materia por el Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios previsto en el citado Real decreto.

**Disposición adicional segunda.** *Registro de los equipos de tratamiento para usos no agrarios.*

1. Se habilitará una sección especial en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola (ROMA) para inscribir los equipos de tratamiento que se utilicen para la aplicación de productos fitosanitarios, en ámbitos distintos de la producción primaria agraria.

2. Los equipos de tratamientos fitosanitarios automotrices arrastrados o suspendidos que se utilicen exclusivamente para el uso profesional de productos fitosanitarios, en ámbitos distintos de la producción primaria agraria, se inscribirán en la sección del ROMA a la que se refiere el apartado 1.

3. Las comunidades autónomas podrán determinar, en su ámbito territorial, la obligatoriedad de inscripción de otros equipos de tratamientos fitosanitarios, distintos de los arrastrados y suspendidos, que se utilicen exclusivamente para el uso profesional de productos fitosanitarios, en ámbitos distintos de la producción primaria agraria.

4. La inscripción de los equipos de tratamiento prevista en los apartados anteriores, se realizará según lo establecido para los equipos de tratamientos fitosanitarios en el Real Decreto 1013/2009, de 19 de junio, sobre caracterización y registro de la maquinaria agrícola.

**Disposición adicional tercera.** *Reglamento sancionador.*

**(Suprimida).**

**Disposición adicional cuarta.** *Normativa sobre seguridad y salud en el trabajo.*

Lo dispuesto en este Real Decreto debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones en materia de seguridad y salud en el trabajo establecidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en su normativa de desarrollo, en particular en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual.

**Disposición transitoria primera.** *Formación.*

1. A los efectos previstos en el artículo 17.1, los carnés expedidos en virtud de la Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, mantendrán su validez hasta la fecha de caducidad indicada en los mismos, fecha a partir de la cual los carnés deberán ser renovados de acuerdo con lo establecido en el artículo 20.

2. A los efectos previstos en el artículo 20.2, y hasta que se establezcan las disposiciones para un sistema armonizado de renovación que garantice la actualización de la formación de los usuarios, las comunidades autónomas aplicarán el sistema de renovación aplicado para los carnés emitidos en base a la Orden de 8 de marzo de 1994.

3. No obstante lo establecido en el artículo 20.4, los carnés podrán expedirse con el formato recogido en la Orden de 8 de marzo de 1994 hasta 1 de enero de 2014.

**Disposición transitoria segunda.** *Inscripción en el Registro de los establecimientos inscritos en el anterior Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.*

Los establecimientos inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto, y que por la actividad que desarrollan deban estar inscritas en el Registro, serán inscritos en éste de oficio, quedando enmarcadas en la sección del artículo 43.2 que les corresponda.

**Disposición transitoria tercera.** *Habilitación de asesores.*

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 12, el órgano competente de la comunidad autónoma podrá otorgar hasta el 1 de enero de 2015, la condición de asesor a los titulados universitarios o de formación profesional adecuada que, puedan acreditar experiencia suficiente adquirida antes de dicha fecha en tareas de asesoramiento de, al menos, 4 años, en estaciones de avisos, empresas de tratamientos, asociaciones para la defensa fitosanitaria producción integrada.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

De conformidad con lo establecido en la Disposición transitoria tercera de la Ley 43/2002 y habida cuenta de la adopción de las normativas contenidas en el Reglamento (CE) 1107/2009, en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y en el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias, desde el momento de entrada en vigor del presente real decreto quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este real decreto, en lo que se refiere al ámbito de los productos fitosanitarios, y en particular, las siguientes disposiciones:

1. La Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.
2. La Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar los tratamientos con plaguicidas.
3. La Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho comunitario.*

Mediante este real decreto se traspone al derecho español la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de actuación comunitario para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, a excepción de lo que se refiere al artículo 8 y al anexo II.

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la modificación de los anexos o de las fechas que se establecen a fin de su adaptación a la normativa europea, así como para publicar las producciones y tipos de explotaciones de baja utilización de productos fitosanitarios, según lo establecido en el artículo 10.3, y los requisitos que deberá cumplir la documentación de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 11.2.

**Disposición final cuarta. Entrada en vigor.**

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el artículo 10.1 en lo que se refiere a los usos agrarios que entrará en vigor el 1 de enero de 2014.

**ANEXO I****Principios generales de la gestión integrada de plagas**

1. La prevención o la eliminación de organismos nocivos debe lograrse o propiciarse, entre otras posibilidades, especialmente por:

- a) rotación de los cultivos,
- b) utilización de técnicas de cultivo adecuadas (por ejemplo, técnica de la falsa siembra, fechas y densidades de siembra, dosis de siembra adecuada, mínimo laboreo, poda y siembra directa),
- c) utilización, cuando proceda, de variedades resistentes o tolerantes así como de simientes y material de multiplicación normalizados o certificados,
- d) utilización de prácticas de fertilización, enmienda de suelos y riego y drenaje equilibradas,
- e) prevención de la propagación de organismos nocivos mediante medidas profilácticas (por ejemplo, limpiando periódicamente la maquinaria y los equipos),
- f) protección y mejora de los organismos beneficiosos importantes, por ejemplo con medidas fitosanitarias adecuadas o utilizando infraestructuras ecológicas dentro y fuera de los lugares de producción y plantas reservorio.

2. Los organismos nocivos deben ser objeto de seguimiento mediante métodos e instrumentos adecuados, cuando se disponga de ellos. Estos instrumentos adecuados deben incluir, cuando sea posible, la realización de observaciones sobre el terreno y sistemas de alerta, previsión y diagnóstico precoz, apoyados sobre bases científicas sólidas, así como las recomendaciones de asesores profesionalmente cualificados.

3. Sobre la base de los resultados de la vigilancia, los usuarios profesionales deberán decidir si aplican medidas fitosanitarias y en qué momento. Un elemento esencial para tomar una decisión es disponer de valores umbrales seguros y científicamente sólidos. Cuando sea posible, antes de efectuar los tratamientos deberán tenerse en cuenta los niveles umbral de los organismos nocivos establecidos para la región, las zonas específicas, los cultivos y las condiciones climáticas particulares.

4. Los métodos sostenibles biológicos, físicos y otros no químicos deberán preferirse a los métodos químicos, siempre que permitan un control satisfactorio de las plagas.

5. Los productos fitosanitarios aplicados deberán ser tan específicos para el objetivo como sea posible, y deberán tener los menores efectos secundarios para la salud humana, los organismos a los que no se destine y el medio ambiente.

6. Los usuarios profesionales deberán limitar la utilización de productos fitosanitarios y otras formas de intervención a los niveles que sean necesarios, por ejemplo, mediante la reducción de las dosis, de la frecuencia de aplicación o mediante aplicaciones fraccionadas, teniendo en cuenta que el nivel de riesgo que representan para la vegetación debe ser aceptable y que no incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias en las poblaciones de organismos nocivos.

7. Cuando el riesgo de resistencia a una medida fitosanitaria sea conocido y cuando el nivel de organismos nocivos requiera repetir la aplicación de productos fitosanitarios en los cultivos, deberán aplicarse las estrategias disponibles contra la resistencia, con el fin de mantener la eficacia de los productos. Esto podrá incluir la utilización de productos fitosanitarios múltiples con distintos modos de acción.

8. Los usuarios profesionales deberán comprobar la eficacia de las medidas fitosanitarias aplicadas sobre la base de los datos registrados sobre la utilización de productos fitosanitarios y del seguimiento de los organismos nocivos.

**ANEXO II****Titulación habilitante**

1. La titulación habilitante para ejercer como asesor en gestión integrada de plagas comprende licenciaturas, ingenierías superiores, Ingenierías técnicas, títulos de grado, master o tercer ciclo, y títulos de formación profesional superior, que cumplan la condición de sumar en su conjunto un mínimo de 40 ECTS (European Credit Transfer System), en materias relacionadas directamente con la producción vegetal, y en particular en aquellas que, independientemente de la denominación particular que reciban en el plan de estudios correspondiente, respondan de manera inequívoca a los siguientes contenidos:

Edafología.  
Fisiología vegetal.  
Botánica.  
Mejora vegetal.  
Fitotecnia.  
Cultivos herbáceos.  
Cultivos hortícolas.  
Cultivos leñosos.  
Selvicultura.  
Planificación general de los cultivos y aprovechamientos forestales.  
Evaluación de impacto ambiental.  
Mecanización agraria.  
Protección vegetal.  
Entomología agrícola o forestal.  
Patología vegetal.  
Malherbología.  
Química agrícola.

De los 40 ECTS contemplados en el párrafo anterior, al menos 12 corresponderán a materias que estén relacionadas directamente con la protección vegetal, y en particular aquellas que, independientemente de la denominación particular que reciban en el plan de estudios correspondiente, respondan de manera inequívoca a los siguientes contenidos:

Protección vegetal.  
Entomología agrícola o forestal.  
Patología vegetal.  
Malherbología.  
Mecanización (Maquinaria y equipos para la protección de cultivos).

2. Cumplen las condiciones especificadas en el punto 1 las siguientes titulaciones oficiales con planes de estudio anteriores al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES):

- Ingeniero Agrónomo,
- Ingeniero Técnico Agrícola,
- Ingeniero de Montes,
- Ingeniero Técnico Forestal,
- Otras titulaciones universitarias cuyos titulares puedan acreditar haber recibido formación equivalente a la que se especifica en el punto 1.

3. Cumplen asimismo las condiciones especificadas en el punto 1 las siguientes titulaciones de formación profesional:

- Técnico Superior en Paisajismo y Medio Rural,
- Técnico Superior en Gestión Forestal y del Medio Natural,
- Otras titulaciones de formación profesional superior cuyos titulares puedan acreditar haber recibido formación equivalente a la que se especifica en el punto 1.

### ANEXO III

#### Registros de los tratamientos fitosanitarios y de fertilización

##### *Parte I. Cuaderno de explotación*

###### A. Información general:

###### 1. Datos generales de la explotación:

- a. Nombre, dirección de la explotación y, en su caso, número de registro.
- b. Nombre y apellidos y NIF del titular.
- c. En su caso, identificación del personal propio con carné de usuario profesional o que pueda acreditar la condición de asesor.
- d. En su caso, agrupación o entidad de asesoramiento oficialmente reconocida a la que pertenece.
- e. Si se encuentra total o parcialmente en zonas contempladas en el artículo 35 del presente Real decreto.
- f. Las masas de agua que se utilicen para la captación de agua para consumo humano a las que se refiere el artículo 33.a), indicando cuando estén fuera de la parcela la distancia a las mismas.
- g. Los puntos de captación de agua para consumo humano a los que se refiere el artículo 33 b), indicando cuando estén fuera de la parcela la distancia a los mismos.
- h. Para cada equipo de aplicación propio de la explotación, indicar la fecha de adquisición o la fecha de la última inspección y, cuando proceda, el número de inscripción en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola, o número de referencia en el censo correspondiente en su caso (por ejemplo, para equipos fijos).

###### 2. Identificación de las parcelas:

Comprende una relación de las parcelas de la explotación, especificando para cada una de ellas:

- a. Número de identificación (el número de orden correlativo que se le asigne dentro de la explotación).
- b. Referencia SIGPAC.
- c. Superficie, expresada en hectáreas.
- d. Uso SIGPAC. Aprovechamiento (forestal, pastos, cultivo), indicando, en caso de los cultivos leñosos la especie y variedad.
- e. Sistema de cultivo: secano o regadío (indicando en su caso el sistema de riego); al aire libre o protegido (indicando, en su caso, el tipo de protección).
- f. Si la producción está bajo algún sistema de certificación, concretando en su caso a qué marco de control de plagas se acoge de los previstos en el artículo 10 del presente real decreto.

###### 3. Características del suelo:

15. Datos generales: sin perjuicio de otras disposiciones autonómicas o sectoriales, los datos mínimos se obtendrán:

15) A través de mapas o registros provinciales. Las administraciones velarán por que estos mapas o registros provinciales mejoren la representatividad y calidad de sus datos.

b) En ausencia de las fuentes mencionadas en el apartado a), se realizarán análisis con una periodicidad mínima de 5 años en regadío y 10 en secano, conforme a los métodos del anexo XII del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios, u otros que obtengan resultados equivalentes a los mismos.

c) Cuando varios recintos se puedan agrupar en una hoja de cultivo de características parecidas, se podrán realizar las analíticas de suelos de un único recinto representativo.

d) En el caso de que los recintos no puedan agruparse en una hoja de cultivo de al menos 5 hectáreas de superficie y siempre que la correspondiente unidad de producción tenga una superficie máxima de 20 hectáreas, no será necesario realizar esta analítica.

## § 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

Los datos mínimos son:

- pH.
- Contenido de fósforo ( $P_2O_5$ ) asimilable en los primeros 30 cm del suelo.
- Contenido de potasio ( $K_2O$ ) asimilable en los primeros 30 cm del suelo.
- Contenido de materia orgánica en los primeros 30 cm del suelo.

No obstante, los datos anteriores no serán obligatorios hasta un año después de la publicación por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de las guías de toma de muestras y análisis de suelos, salvo que se vayan a aplicar lodos de depuradora, en cuyo caso, siempre se analizará el contenido de los metales pesados, en los primeros 25 cm del suelo del recinto en el que se vayan a aplicar, conforme a lo establecido en el apartado siguiente.

ii. Datos específicos:

Contenido en metales pesados [Cadmio (Cd), Cobre (Cu), Níquel (Ni), Plomo (Pb), Zinc (Zn), Mercurio (Hg) y Cromo total (Cr)] en los primeros 25 cm del suelo, siempre que así lo requiera la legislación europea, nacional o autonómica del material que se vaya a aplicar y, en cualquier caso:

– Que el suelo supere alguno de los límites establecidos en el punto B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, en cuyo caso se deberá cumplir con los requisitos del artículo 8 de ese mismo real decreto. En el caso de que estos valores provengan de mapas o registros provinciales, la persona titular de la explotación podrá demostrar mediante analíticas, con una antigüedad que no supere los 15 años, que el contenido en metales pesados de su explotación es diferente y, en su caso, justificar que no está obligado a cumplir con los requisitos del citado artículo.

– Si se emplean lodos regulados por el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de lodos de depuración en el sector agrario, se analizará el contenido de los metales pesados en el suelo antes de la primera aplicación tras la entrada en vigor del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre en el caso de que no se dispusiera de análisis o éstos fueran de una antigüedad superior a 5 años, y posteriormente cada 10 años siempre que se sigan aplicando lodos. En caso de que el contenido en alguno de los metales pesados en el suelo supere los valores de la Tabla B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, no se podrán aplicar lodos al menos en los 5 años siguientes, pudiendo volver a aplicarlos siempre que en una analítica previa los valores estén por debajo de los de la mencionada tabla, salvo que la comunidad autónoma disponga valores o medidas más restrictivas en su territorio. Estos valores deben ser obtenidos por analíticas, no pudiendo ser substituidos por los valores de mapas o registros provinciales.

– Siempre que así lo exija la autorización para la valorización de un residuo a través de una operación R1001.

B. Información de tratamientos fitosanitarios:

Para cada tratamiento que se realice en la explotación, tanto sea por personal propio o como servicio contratado, especificar la información siguiente:

- a. Fecha de tratamiento.
- b. Número de identificación de la parcela, o en su caso, local o medio de transporte tratado.
- c. Plaga a controlar.
- d. Identificación del aplicador y, en su caso, del asesor.
- e. Cultivo, indicando especie y variedad. Si es cultivo herbáceo y la siembra se realiza con semilla tratada, indicar el producto utilizado.
- f. Superficie tratada expresada en hectáreas. En los casos en que proceda, como tratamiento de locales, el volumen tratado expresado en metros cúbicos.
- g. Producto fitosanitario aplicado (Nombre comercial y número de registro).
- h. Identificación de la maquina o equipo de tratamiento empleado, indicando cuando proceda el número de registro.
- i. Kilogramos. o litros del producto fitosanitario utilizados en el tratamiento.

j. Valoración de la eficacia del tratamiento.

k. Otras observaciones pertinentes.

C. Información de tratamientos fertilizantes y regadío. Registro de Tratamientos.

Para cada tratamiento que se realice, tanto sea por personal propio o como servicio contratado, habrá de especificar para cada unidad homogénea de cultivo, entendida como la superficie utilizada para un determinado cultivo, un mismo titular y un mismo sistema de explotación (secano /regadío), la información siguiente:

15) Fecha de la aplicación.

b) Superficie en que se realiza.

c) Tipo de tratamiento, en particular, enmienda (orgánica, cálcica, etc.), abonado de fondo, abonado de cobertera

d) Tipo material empleado (de acuerdo con la siguiente clasificación):

1.º Producto fertilizante indicando tipo, de acuerdo con el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o categoría funcional de producto, de acuerdo con el anexo I del Reglamento 2019/1009, o

2.º Estiércol sólido, indicando especie, o

3.º Purín, indicando especie, o

4.º Materiales distintos de los anteriores recogidos en el anexo VIII del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.

e) En el caso de los otros materiales (d.2, d.3 y d.4), nombre de la empresa suministradora y código REGA, si es explotación ganadera, NIF, si es centro de gestión de estiércoles o NIMA, en el caso de gestor de residuos.

f) Identificación de la forma de aplicación, en particular si es por fertirrigación, especificando si es por aspersión, localizada, etc.

g) Identificación opcional, de la máquina de tratamiento empleada, indicando cuando proceda el número de registro.

h) Valor agronómico del material, de acuerdo con la etiqueta en el caso de los productos fertilizantes, con el certificado del material o con el documento definido en el artículo 13.2 que acompaña al estiércol, en su caso:

- Nitrógeno (N) total.
- Nitrógeno (N) orgánico.
- Nitrógeno (N) ureico.
- Nitrógeno (N) nítrico.
- Nitrógeno (N) amoniacal.
- Fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) total.
- Fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) soluble en agua.
- Potasio (K<sub>2</sub>O) total.

15) En el caso de los lodos, contenido en los metales pesados incluidos en la tabla del punto A.1 del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.

j) Cantidad del producto fertilizante o material aplicado por hectárea (dosis).

k) Identificación de la empresa de servicios que realiza la aplicación, cuando no lo realice el titular o personal de la explotación, indicando el número de inscripción en el REGFER.

l) En el caso del regadío y siempre que se cumplan los requisitos del artículo 17 indíquese:

- Contenido de Nitrógeno nítrico en el agua de riego
- Contenido de Fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) soluble en el agua
- Cantidad de agua aportada en cada riego (en m<sup>3</sup> por hectárea)

Se deberán incorporar al cuaderno los certificados, autorizaciones e informes que se requieren para el uso de los diferentes materiales usados en fertilización, de acuerdo con lo establecido en la legislación y, en particular, en el Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.

*Parte II. Registro de Tratamientos*

A. Información general:

1. Datos generales.

a. Nombre y apellidos o razón social, dirección de la persona o entidad, NIF y, en su caso, número de registro.

b. Actividad cuyo desarrollo requiere el uso de productos fitosanitarios.

2. Personal cualificado y equipos de tratamiento.

a. Identificación del personal propio asesor o con carné de usuario profesional (especificar número de alta en el Registro o nivel de formación, según el caso).

b. En su caso, usuario profesional o empresa de tratamientos con quien tenga un contrato para realizar los tratamientos, indicando el nivel de formación o el número de inscripción en el Registro, según proceda.

c. Para cada equipo de aplicación propio, indicar la fecha de adquisición, fecha de última inspección y, cuando proceda, número de inscripción en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola, o número de referencia en el censo correspondiente en su caso.

3. Identificación de los objetos de tratamiento y de los ámbitos a que corresponden:

a. Especificar para cada uno de ellos si se trata de parques o jardines, campos de deporte, zonas industriales, centros de recepción de frutas y hortalizas, centros de producción de semillas tratadas, campos de multiplicación de variedades, vías férreas u otras redes de servicios, medios de transporte u otros.

b. Referencia SIGPAC. En caso de no estar reflejado en SIGPAC, utilizar referencias catastrales.

c. Superficie, expresada en hectáreas.

d. Aprovechamiento (recreativo, industrial, etc.).

e. En caso de que exista instalación de riego, el sistema de riego.

f. Si está comprendida en una zona de las contempladas en el artículo 33.

g. Las masas de agua que se utilicen para la captación de agua para consumo humano a las que se refiere el artículo 33.a), indicando cuando estén fuera del ámbito tratado la distancia al mismo.

h. Los puntos de captación de agua para consumo humano a los que se refiere el artículo 33.b), indicando cuando estén fuera del ámbito tratado la distancia al mismo.

B. Información de tratamientos fitosanitarios.

Para cada tratamiento que se realice, tanto sea por personal propio o como servicio contratado, especificar la información siguiente:

a. Fecha del tratamiento.

b. Lugar en que se realiza (parcela, local, vía o conducción y tramo de la misma, etc.).

c. Vegetación o especie vegetal tratada, y plaga o enfermedad objeto de tratamiento en su caso.

d. Superficie tratada, expresada en metros cuadrados o, en el caso de locales y similares, en metros cúbicos.

e. Producto fitosanitario aplicado (nombre comercial y número de registro).

f. Identificación de la máquina de tratamiento empleada, indicando cuando proceda el número de registro.

g. Kilogramos o litros del producto fitosanitario utilizados en el tratamiento.

h. Identificación del usuario profesional o empresa de tratamientos que realiza la aplicación, indicando el tipo de carné o, en el caso del asesor, el número de inscripción en el ROPO.

i. Valoración de la eficacia del tratamiento.

C. (Sin contenido)

## ANEXO IV

### Materias de Formación

#### *Parte A: Nivel básico (horas lectivas: mínimo 25 h)*

1. Plagas de los cultivos: clasificación y descripción.
2. Productos fitosanitarios: clasificación y descripción. Importancia y contenido de las etiquetas y de las fichas de datos de seguridad: Clasificación y etiquetado. Pictogramas, palabras de advertencia, frases de riesgo o indicaciones de peligro, consejos de prudencia, síntomas de intoxicación y recomendaciones para el usuario. Casos prácticos.
3. Riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios para el medio ambiente. Medidas para reducir dichos riesgos, incluyendo medidas de emergencia en caso de contaminaciones accidentales. Buenas prácticas ambientales en relación a la preservación de los recursos naturales, biodiversidad, flora y fauna. Protección y medidas especiales establecidas en la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE). Eliminación de envases vacíos. Casos prácticos.
4. Peligrosidad de los productos fitosanitarios para la salud de las personas:
  - Riesgos para el consumidor por residuos de productos fitosanitarios. Manera de evitarlos y medidas de emergencia en caso de contaminaciones accidentales. Concepto de seguridad alimentaria.
  - Riesgos para la población en general.
  - Riesgos para el aplicador: Intoxicaciones y otros efectos sobre la salud. Prácticas de primeros auxilios.
  - Estructuras de vigilancia sanitaria y disponibilidad de acceso para informar sobre cualquier incidente o sospecha de incidente.
5. Medidas para reducir los riesgos sobre la salud: Niveles de exposición del operario. Posibles riesgos derivados de realizar mezclas de productos. Medidas preventivas y de protección del aplicador. Equipos de protección individual.
6. Prácticas de identificación y utilización de EPIs.
7. Secuencia correcta durante el transporte, almacenamiento y manipulación de los productos fitosanitarios.
8. Métodos de control de plagas, incluyendo los métodos alternativos. Tratamientos fitosanitarios. Preparación, mezcla y aplicación.
9. Métodos de aplicación de productos fitosanitarios. Factores a tener en cuenta para una aplicación eficiente y correcta.
10. Equipos de aplicación: descripción y funcionamiento.
11. Limpieza, mantenimiento e inspecciones periódicas de los equipos.
12. Prácticas de aplicación de tratamiento fitosanitario.
13. Relación trabajo-salud: normativa sobre prevención de riesgos laborales.
14. Métodos para identificar los productos fitosanitarios ilegales y riesgos asociados a su uso. Infracciones, sanciones y delitos.

#### *Parte B: Nivel cualificado (horas lectivas: mínimo 60 h)*

1. Plagas de los cultivos: clasificación, descripción y daños que producen.
2. Métodos de control de plagas. Importancia de los métodos no químicos. Medios de protección fitosanitaria.
3. Estrategias y técnicas para la gestión integrada de plagas. Control biológico y otras técnicas alternativas para el control de plagas en distintos cultivos. Principios generales de la gestión integrada de plagas. Toma de decisiones en protección fitosanitaria e iniciación a la evaluación comparativa. Prácticas de identificación de plagas y de organismos de control biológico y su manejo.
4. Producción integrada y producción ecológica.
5. Productos fitosanitarios: sustancias activas y preparados comerciales. Descripción y clasificación. Elección de productos fitosanitarios. Identificación e interpretación de las etiquetas y de las fichas de datos de seguridad: Clasificación y etiquetado. Pictogramas,

## § 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

palabras de advertencia, frases de riesgo o indicaciones de peligro, consejos de prudencia, síntomas de intoxicación y recomendaciones para el usuario. Casos prácticos.

6. Riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios para el medio ambiente. Medidas para reducir dichos riesgos, incluyendo medidas de emergencia en caso de contaminaciones accidentales. Buenas prácticas ambientales en relación a la preservación de los recursos naturales, biodiversidad, flora y fauna. Protección y medidas especiales establecidas en la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE). Casos prácticos.

7. Peligrosidad de los productos fitosanitarios para la salud de las personas:

– Riesgos para el consumidor por residuos de productos fitosanitarios. Manera de evitarlos y medidas de emergencia en caso de contaminaciones accidentales. Concepto de seguridad alimentaria y Alerta sanitaria.

– Riesgos para la población en general y los grupos vulnerables.

– Riesgos para el aplicador: Intoxicaciones y otros efectos sobre la salud. Vigilancia sanitaria de la población expuesta a plaguicidas. Prácticas de primeros auxilios.

– Estructuras de vigilancia sanitaria y disponibilidad de acceso para informar sobre cualquier incidente o sospecha de incidente.

8. Medidas para reducir los riesgos sobre la salud: Niveles de exposición del operario. Posibles riesgos derivados de realizar mezclas de productos. Medidas preventivas y de protección del aplicador. Equipos de protección individual.

9. Prácticas de identificación y utilización de EPIs.

10. Secuencia correcta durante el transporte, almacenamiento y manipulación de los productos fitosanitarios.

11. Tratamientos fitosanitarios. Preparación, mezcla y aplicación.

12. Métodos de aplicación de productos fitosanitarios. Factores a tener en cuenta para una eficiente y correcta aplicación. Importancia de la dosificación y de los volúmenes de aplicación. Casos prácticos.

13. Equipos de aplicación: descripción y funcionamiento.

14. Limpieza, regulación y calibración de los equipos.

15. Mantenimiento, revisiones e inspecciones periódicas de los equipos.

16. Prácticas de revisión y calibración de equipos. Riesgos relacionados con el uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

17. Prácticas de aplicación de tratamiento fitosanitarios.

18. Eliminación de envases vacíos. Sistemas de gestión. Normativa.

19. Trazabilidad. Requisitos en materia de higiene de los alimentos y de los piensos. Registro de plagas y de tratamientos en las explotaciones agrarias. El cuaderno de explotación.

20. Relación trabajo-salud: normativa sobre prevención de riesgos laborales.

21. Seguridad social agraria.

22. Normativa que afecta a la utilización de PF: Compra, transporte y almacenamiento. Autorización y registro de productos fitosanitarios, y medida en que afecta a la utilización de los mismos.

23. Métodos para identificar los productos fitosanitarios ilegales y riesgos asociados a su uso. Infracciones, sanciones y delitos.

*Parte C: Fumigador (horas lectivas: mínimo 25 h)*

1. Problemáticas fitosanitarias:

a. De los suelos agrícolas.

b. De los productos vegetales almacenados.

c. De los locales e instalaciones agrícolas.

d. De los medios de transporte y utillaje agrícola.

e. De las plantas vivas y material vegetativo.

f. De los cultivos en ambiente confinado.

2. Propiedades, modos y espectro de acción de los fumigantes.

3. Transporte, almacenamiento y manipulación de fumigantes.

4. Factores a considerar en la aplicación de los distintos fumigantes.

5. Técnicas y equipos de fumigación.
6. Mantenimiento, regulación, calibración, revisión e inspección de los equipos.
7. Peligrosidad y riesgos específicos para la salud. Primeros auxilios.
8. Detectores de gases, máscaras, filtros y otros elementos de seguridad.
9. Mantenimiento de los elementos y equipos de seguridad.
10. Principios de la trazabilidad. Requisitos en materia de higiene de los alimentos y de los piensos.
11. Seguridad social agraria.
12. Buena práctica fitosanitaria.
13. Interpretación del etiquetado y de las fichas de seguridad.
14. Planificación de las fumigaciones: Aspectos a considerar.
15. Preparación y señalización de las mercancías, recintos y zonas a fumigar.
16. Legislación específica sobre fumigantes y su aplicación. Métodos para identificar los productos fitosanitarios ilegales y riesgos asociados a su uso.
17. Prácticas de fumigación.
18. Ejercicios de desarrollo de casos prácticos.

*Parte D: Piloto Aplicador (horas lectivas: mínimo 90 h)*

1. Generalidades de protección vegetal.
2. Productos fitosanitarios: clasificación y características de los diferentes grupos.
3. Formulaciones de productos fitosanitarios: naturaleza y características.
4. Medios y equipos de aplicación aérea (I): instalaciones fijas en los diferentes tipos de aeronaves. Equipos para las distintas técnicas de aplicación.
5. Medios y equipos de aplicación (II): funcionamiento, regulación, mantenimiento y calibración de equipos. Caracterización de la aeronave.
6. Técnicas de aplicación aérea de pequeños y medios volúmenes: ULV, pulverización, espolvoreo y esparcido.
7. Técnicas de aplicación aérea de grandes volúmenes y compactas.
8. Meteorología aplicada a la actividad fitosanitaria. Biometeorología.
9. Planificación de tratamientos agroforestales: evaluación previa, obstáculos al vuelo a baja cota y plan de vuelo.
10. Pistas y helipistas agroforestales: características y condiciones, instalaciones, equipos, medios auxiliares para aprovisionamientos y desecho de envases vacíos.
11. Riesgos para el medio ambiente derivados de la utilización de los productos fitosanitarios: peligrosidad para la fauna silvestre y el ganado, fitotoxicidad y contaminación de suelos y aguas. Métodos para identificar los productos fitosanitarios ilegales y riesgos asociados a su uso.
12. Control de la contaminación. Técnicas especiales antideriva.
13. Riesgos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios para la salud de las personas: toxicología, intoxicaciones y primeros auxilios.  
Clasificación y etiquetado. Pictogramas, palabras de advertencia, frases de riesgo o indicaciones de peligro, consejos de prudencia, síntomas de intoxicación y recomendaciones para el usuario.  
Estructuras de vigilancia sanitaria y disponibilidad de acceso para informar sobre cualquier incidente o sospecha de incidente.
14. Los residuos de productos fitosanitarios: disipación del residuo, plazos de seguridad y LMRs en productos vegetales y aguas prepotables.
15. Seguridad e higiene. Salud laboral.
16. Normativa legal.
17. Ejercicios prácticos.

**ANEXO V**

**Carnés para utilización de productos fitosanitarios**

Los carnés para la utilización de productos fitosanitarios cumplirán las siguientes especificaciones:

1. Los carnés se ajustarán a las dimensiones establecidas para el modelo ID1 de la norma ISO/IEC 7810, serán de color amarillo anaranjado con el texto en color negro.

2. La parte superior del carné tendrá una franja de color negro con el texto en color blanco, figurando sobre esta franja, en el anverso, los datos correspondientes a la comunidad autónoma y al órgano competente.

3. En el anverso aparecerá, en el orden que se enumera, la siguiente información:

– Denominación de la comunidad autónoma y del órgano competente, con su Identidad Corporativa.

– La frase «USUARIO PROFESIONAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS».

– Nivel de capacitación a que corresponde (Básico, cualificado, fumigador o piloto).

– Nombre, apellidos y DNI.

– Lugar y fecha de expedición, órgano competente que lo expide y firma de la misma.

– Periodo de validez.

4. En el reverso aparecerá, en el orden que se enumera, la siguiente información:

– Relación de actividades para las que capacita la posesión del carné.

– Disposiciones que regulan su concesión (el presente real decreto y las específicas de la comunidad autónoma en que se expide).

## ANEXO VI

### Condiciones generales para la realización de las aplicaciones aéreas

1. Director de tratamiento.

Se designará un director de tratamiento cuya función será velar por que se cumple lo establecido en el plan de aplicación. El director de tratamiento deberá estar en posesión de titulación universitaria habilitante según lo establecido en el artículo 13.

2. Empresa de tratamientos aéreos.

Sin perjuicio de la normativa vigente en materia de aviación civil y comercial que deben cumplir las empresas que efectúen tratamientos fitosanitarios con medios aéreos, se exigirá que la empresa esté inscrita en la correspondiente sección del Registro de la comunidad autónoma donde se encuentre el domicilio social de la empresa.

Las empresas deberán tener en vigor en el momento de efectuar los tratamientos las correspondientes pólizas de seguros de responsabilidad civil y química de las aeronaves.

3. Aeronaves para el tratamiento.

Sin perjuicio de la normativa existente en materia de aviación civil y comercial que deben cumplir las aeronaves para tratamientos fitosanitarios, además de los correspondientes certificados de estar en perfectas condiciones de vuelo y haber pasado las revisiones pertinentes, se exigirá lo siguiente:

– Ir provistas de emisora tierra-aire, con un equipo completo para transmitir y recibir desde el puesto de control en tierra, siendo imprescindible la conexión permanente entre el piloto y el personal de tierra. Estos equipos se revisarán diariamente comprobando su correcto funcionamiento.

– Ir provistas de sistemas de posicionamiento global (GPS) que cuenten con un servicio de corrección diferencial en tiempo real correctamente configurado (DGPS), así como todos los equipos necesarios a instalar en los aviones que permitan planificar previamente los vuelos y discriminar zonas a tratar de las que no son objetivo del tratamiento, así como la determinación de zonas de seguridad por diferentes causas (cultivos ecológicos, cauces de agua, espacios de especial protección medioambiental, etc.).

– Ir provistas de sistemas con la suficiente capacidad de almacenamiento de datos para grabar los datos de los tratamientos efectuados (dosis, pasadas de tratamientos, etc.), y guardar esta información georeferenciada en UTM (preferentemente formato «shapefile») durante un periodo mínimo de 3 años, estando a disposición del órgano competente en caso de inspección.

– Ir provistas de equipos que permitan controlar la dosificación del producto aplicado (tipo «flowmeter»).

#### 4. Equipos de aplicación de fitosanitarios.

Los equipos de aplicación tendrán que estar en cada momento en perfectas condiciones de funcionamiento y mantenimiento y correctamente calibrados, para garantizar unas dosificaciones exactas. Estos equipos deberán haber pasado la inspección técnica establecida en la normativa correspondiente.

#### 5. Personal.

Sin perjuicio de la normativa existente en materia de aviación civil y comercial que deben cumplir los pilotos, todo el personal, más aquel que se encargue de las funciones de carga de los aviones y la manipulación de los productos fitosanitarios, deberá tener la capacitación adecuada para aplicación y manipulación de estos productos que establezca la normativa en vigor, capacitación que deberá estar acorde con su responsabilidad en el tratamiento y con la toxicidad de los productos empleados. El personal deberá estar en disposición de acreditar dicha capacitación en la propia pista de tratamientos ante la órgano competente.

En todo tratamiento fitosanitario por medios aéreos, en la zona de carga de las aeronaves, el personal estará compuesto como mínimo por una persona titular del carné de usuario profesional de productos fitosanitarios de nivel básico y por el piloto, que será titular del carné de usuario profesional de productos fitosanitarios de nivel piloto agroforestal.

Asimismo, en cumplimiento de la normativa vigente en prevención de riesgos laborales, todo el personal participante en los tratamientos fitosanitarios llevará el correspondiente Equipo de Protección Individual, cuya composición dependerá del grado de implicación y actuaciones a llevar a cabo por cada una de las personas actuantes dentro del conjunto de operaciones de que consta el tratamiento fitosanitario.

#### 6. Realización del tratamiento.

Los tratamientos se realizarán siguiendo las condiciones establecidas en el plan de aplicación autorizado por el órgano competente.

Diariamente, antes del inicio del tratamiento, es decir, antes de la carga del producto fitosanitario, se deberá comprobar que todos los equipos de aplicación de fitosanitarios y de posicionamiento global funcionan adecuadamente, no existiendo fugas ni un mal funcionamiento de los aparatos.

No se aplicarán productos fitosanitarios por medios aéreos sobre núcleos urbanos o masas de agua (ríos, lagunas o embalses), asentamientos apícolas ni cultivos ecológicos no objeto de tratamiento, dejando a su alrededor una franja de seguridad mínima de 100 m metros en la cual no podrá realizarse ningún tratamiento por medios aéreos. En casos debidamente justificados en el plan de aplicación autorizado por la órgano competente, esta distancia podría reducirse.

En caso de que durante el transcurso de la aplicación surja algún problema mecánico o técnico que condicione el correcto tratamiento se deberá volver a la zona de carga de las aeronaves, interrumpiéndose los tratamientos hasta que dichos problemas sean subsanados.

La altura de vuelo y la velocidad de trabajo estarán condicionadas por el tipo de aplicación, el cultivo a tratar y la aeronave a utilizar. Dichos parámetros deberán ajustarse, dentro de lo que la seguridad permita, a unos valores que posibiliten una óptima distribución del producto, debiendo tenerse especial consideración de los mismos conforme se incrementa el riesgo de deriva.

En los caminos y vías de acceso a la zona de carga y de tratamiento, se instalarán señales específicas advirtiendo de la realización de tratamientos aéreos con productos fitosanitarios. Estas señales se mantendrán hasta la finalización de los mismos.

El tratamiento se realizará siempre de acuerdo con las buenas prácticas de tratamientos aéreos establecidas a nivel internacional o nacional, y en condiciones meteorológicas adecuadas, de manera que en caso de empeorar las mismas de manera significativa, se suspenderá el mismo hasta que se restablezcan las condiciones adecuadas. Por esta razón, deberán consultarse las previsiones meteorológicas de la zona antes del tratamiento.

La empresa aplicadora velará porque la zona de carga de aeronaves quede libre de vertidos y material originado en el desarrollo de los tratamientos, siendo responsable del estado en que quede la dicha zona.

#### 7. Control de los trabajos.

Por cada jornada de aplicación, se deberá rellenar un documento acreditativo de los vuelos realizados que se entregará al director del tratamiento fitosanitario. Dicho documento deberá contener como mínimo los siguientes datos:

Empresa que realiza el tratamiento.

Matrícula de la/s aeronave/s.

Identificación del piloto/s.

Fecha, hora de inicio y de finalización de cada vuelo.

Pista desde la que se realizan los tratamientos.

Producto fitosanitario empleado: nombre comercial, número de registro y dosis aplicada.

Volumen de caldo (litros) aplicado.

Superficie tratada (de forma aproximada).

Plazos de seguridad.

Documentación pertinente relativa a la Información georreferenciada en UTM (preferentemente formato «shapefile») de los datos de los tratamientos efectuados, tales como dosis o pasadas de tratamientos.

Incidencias en el desarrollo de los tratamientos.

Estos documentos deberán guardarse, al menos, durante 3 años en los archivos de la empresa que realice los tratamientos.

## ANEXO VII

### Contenido de los planes de aplicaciones aéreas

- Solicitante/s de la aplicación aérea o, en el caso de tratamientos oficiales, organismo de la Administración que lo promueve.
- Director del tratamiento.
- Compañía aérea que realiza las aplicaciones.
- Cultivo a tratar.
- Organismos nocivos objeto de tratamiento.
- Productos fitosanitarios a utilizar (nombre comercial y número de registro).
- Dosificación (cantidad de producto comercial por ha).
- Dosis de aplicación (cantidad total de caldo por ha).
- Zona de tratamiento (municipios) y superficie tratada/protegida.
- Identificación de las pistas utilizadas para la realización de los tratamientos y autorización por parte de sus propietarios en caso de que no sea la propia empresa de aplicación.
  - Fechas de tratamiento.
  - Memoria justificativa sobre la inviabilidad de realizar el control de la plaga por otros medios o, en su caso, de las ventajas que representa la aplicación aérea desde el punto de vista de salud humana, residuos, económico, medioambiental o eficacia en cuanto a la reinfestación con respecto a otras alternativas.
    - Información gráfica de la zona a tratar, que incluirá mapas, al menos a escala 1:25.000, y una base de datos en formato electrónico en la que se indiquen las referencias SIGPAC de cada uno de los recintos objeto de la aplicación, así como los titulares de los cultivos de los mismos. Se identificarán también las zonas de exclusión enclavadas en la zona de tratamiento como pueden ser parcelas destinadas a la agricultura ecológica, espacios naturales protegidos, cursos de agua, núcleos poblados o parcelas destinadas al mismo cultivo del que es objeto la aplicación y no incluidas en la solicitud. Se representará la banda de seguridad mínima a la que se refiere el apartado 6 del anexo VI.
    - En caso de que la pulverización aérea esté próxima a zonas abiertas al público, se deberá incluir una descripción de las medidas específicas de gestión del riesgo con el objeto de velar porque no se produzcan efectos adversos en la salud de los circundantes.

- En caso de pulverizaciones colectivas se deberá recabar la autorización expresa de cada uno de los agricultores titulares de los cultivos objeto de la solicitud o del representante legal de la entidad que los agrupe en su caso, salvo que las aplicaciones sean declaradas obligatorias y de utilidad pública.
- Certificado de inscripción de la empresa de aplicación en el Registro de la comunidad autónoma donde radique su sede social, así como copia de las correspondientes pólizas de seguros de responsabilidad civil y química de las aeronaves.
- Detalle de las medidas a aplicar para la información sobre la realización de aplicaciones aéreas a otros interesados, tales como ayuntamientos, asociaciones agrarias, oficinas comarcales o apicultores.
- Cualquier otra información que sea imprescindible para garantizar la correcta aplicación aérea de productos fitosanitarios y mitigar los posibles riesgos sobre la salud humana y el medio ambiente.

### ANEXO VIII

#### Requisitos básicos de los productos fitosanitarios utilizables en los ámbitos descritos en las letras a), b), c) y d) del artículo 46.1

##### 1. Para usuarios no profesionales:

Salvo que se admita expresamente en su autorización, solo podrán utilizar los productos fitosanitarios que no estén clasificados como se indica a continuación:

a) Si la clasificación se ha realizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre, no se comercializarán productos fitosanitarios clasificados como explosivos ni aquellos a los que se haya asignado en la etiqueta alguna de las siguientes indicaciones de peligro:

- Gas (H220), aerosol (H222), o líquido y vapores (H224) extremadamente inflamables.
- Peligro de incendio en caso de calentamiento (H242).
- Puede provocar o agravar un incendio; comburente (H270), para gases.
- Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente (H271), para líquidos o sólidos.
- Mortal o tóxico en caso de ingestión (H300 o H301), en contacto con la piel (H310 o H311) o en caso de inhalación (H330 o H331).
- Tóxico en contacto con los ojos (EUH070).
- En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032), o tóxicos (EUH031).
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317), o síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación (H334).
- Provoca (H370) o puede provocar (H371) daños en los órganos.
- Provoca (H372) o puede provocar (H373) daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Puede provocar (H350) o se sospecha que provoca (H351) cáncer.
- Puede provocar (H340) o se sospecha que provoca (H341) defectos genéticos.
- Puede perjudicar (H360F) o se sospecha que perjudica (H361f) a la fertilidad.
- Puede dañar (H360D) o se sospecha que daña (H361d) el feto.
- Puede irritar las vías respiratorias (H335).
- Provoca lesiones oculares graves (H318).

b) Si la clasificación se ha realizado conforme al Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, no podrán utilizar productos fitosanitarios clasificados como extremadamente inflamables (F+), comburentes (O), explosivos, tóxicos (T) o muy tóxicos (T+), ni aquellos a los que se haya asignado en la etiqueta alguna de las siguientes frases de riesgo para la salud:

- En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (R32), o tóxicos (R31).
- Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel (R43), o por inhalación (R42).
- Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada (R48).
- Posibles efectos cancerígenos (R40).

- Posibilidad de efectos irreversibles (R68).
- Posible riesgo de perjudicar la fertilidad (R62).
- Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (R63).
- Irrita las vías respiratorias (R37).
- Riesgo de lesiones oculares graves (R41).

c) No podrán utilizar productos fitosanitarios a los que se haya asignado en la etiqueta la siguiente frase de riesgo, en cumplimiento con la Orden PRE/3297/2004, de 13 de octubre:

- Tóxico en contacto con los ojos (RSh1).

d) No podrán utilizar productos fitosanitarios con propiedades de alteración endocrina.

Cuando los productos fitosanitarios para uso no profesional puedan confundirse con bebidas u otros productos para ingesta humana o animal, deberán contener sustancias amargas, odorantes u otras que, por sus características, adviertan de los riesgos de su ingestión.

1. Para usuarios profesionales:

a) Salvo que se admita expresamente, solo podrán utilizar los productos fitosanitarios que no requieran ser clasificados por sus propiedades toxicológicas como se describe en el apartado 1.

b) Podrán utilizar los especificados para usuarios no profesionales, en envases de capacidad superior a lo establecido en el artículo 48.2.

c) Para los productos fitosanitarios aplicados en zonas específicas se dará preferencia a las técnicas de aplicación más eficientes, como el uso de equipos de aplicación de baja deriva.

## ANEXO IX

### Contenido mínimo del documento de asesoramiento para usos no agrarios

a) Descripción somera del área o recinto, de las especies vegetales o sus productos existentes y de su estado fitosanitario, valorando si la naturaleza de la plaga o plagas y su abundancia justifican la necesidad de tratamiento y, en su caso, si es viable su control con métodos o medios distintos de los productos fitosanitarios de naturaleza química.

b) Valoración de los riesgos inherentes a un tratamiento fitosanitario, tanto por la deriva aérea, como por persistencia, lixiviación o escorrentía o drenaje, así como por sus efectos sobre las especies no objetivo del tratamiento, y la consideración de las restricciones generales establecidas en el artículo 47 y de las específicas que correspondan de las que se establecen en el artículo 50 para cada uno de los ámbitos contemplados.

c) En su caso, la prescripción del tratamiento o tratamientos que se deban realizar, especificando el producto o productos fitosanitarios más adecuados y sus posibles alternativas, con sus respectivas consideraciones sobre las dosis y las técnicas o tipos de equipos de aplicación a utilizar.

d) Consideraciones a observar en el plan de trabajo para la realización del tratamiento, conforme al contenido de los puntos a), b) y c) anteriores, incluyendo las precauciones que deban adoptarse para prevenir los riesgos derivados de la peligrosidad del producto fitosanitario a aplicar y demás riesgos identificados. Se prestará especial atención al tipo público que pueda entrar en contacto con el producto, y, cuando proceda, a la señalización de la zona y a los plazos de reentrada.

e) La forma en que se ha dado prioridad, en la medida que estén disponibles, a la utilización de productos fitosanitarios de bajo riesgo conforme a lo definido en el Reglamento (CE) 1107/2009, de 21 de octubre de 2009, y a las medidas de control biológico en los espacios utilizados por el público en general o por grupos vulnerables.

**ANEXO X****Contenido del Plan de trabajo para usos no agrarios**

- a) Los datos identificativos del interesado contratante y del contratado, así como los del asesor y del documento de asesoramiento.
- b) Datos del área o recinto donde se haya de realizar el tratamiento y la fecha prevista para realizarlo.
- c) La fecha o fechas en que se ha de realizar el tratamiento.
- d) Los vegetales o productos vegetales u otro objeto del mismo.
- e) El producto o productos a aplicar.
- f) La dosis, técnica de aplicación y demás condiciones de uso.
- g) Todas las precauciones a observar, teniendo en cuenta lo expresado en los apartados b) y c) y el etiquetado de cada producto fitosanitario.
- h) El plazo o plazos de espera para acceder a los espacios o recintos tratados.
- i) Señalización de la zona de tratamiento, si procede.

**ANEXO XI****Indicadores de riesgo armonizado a nivel de la Unión Europea**

*Parte A. Indicador de riesgo armonizado 1. Indicador de riesgo armonizado basado en peligros acorde a las cantidades de sustancias activas comercializadas en el mercado de productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009*

1. Este indicador se basará en estadísticas sobre las cantidades de sustancias activas comercializadas en el mercado de productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, facilitadas a la Comisión (Eurostat) en virtud del anexo I (Estadísticas sobre la comercialización de plaguicidas) del Reglamento (CE) n.º 1185/2009. Estos datos se clasifican en cuatro grupos, que se dividen en siete categorías.

2. Se aplicarán las siguientes normas generales al cálculo del indicador de riesgo armonizado 1:

a) El indicador de riesgo armonizado 1 se calculará sobre la base de la clasificación de las sustancias activas en los cuatro grupos y siete categorías que se especifican en el cuadro 1;

b) las sustancias activas del grupo 1 (categorías A y B) serán las enumeradas en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (1);

---

(1) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

c) las sustancias activas del grupo 2 (categorías C y D) serán las enumeradas en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

d) las sustancias activas del grupo 3 (categorías E y F) serán las enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

f) se aplicarán las ponderaciones indicadas en la fila vi) del cuadro 1.

3. El indicador de riesgo armonizado 1 se calculará multiplicando las cantidades anuales de sustancias activas comercializadas para cada grupo del cuadro 1 por la ponderación de peligro correspondiente establecida en la fila vi), sumando los resultados de estos cálculos.

§ 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

4. Se podrán calcular las cantidades de sustancias activas comercializadas para cada grupo y categoría del cuadro 1 siguiente.

CUADRO 1

Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado

Fila	Grupos						
	1		2		3		4
i)	Sustancias activas de bajo riesgo aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) 1107/2009 y que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, que no pertenecen a otras categorías y que figuran en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) 1107/2009, que son candidatas a la sustitución y que figuran en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Que no están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos.	Que están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos, en los que el riesgo para los seres humanos es insignificante.	
v)	Ponderaciones de riesgo aplicables a las cantidades de sustancias activas comercializadas en productos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

5. La base de referencia para el indicador de riesgo armonizado 1 se fijará en 100 y será igual al resultado medio del cálculo anteriormente citado para el período 2011-2013.

6. El resultado del indicador de riesgo armonizado 1 se expresará por referencia a la base de referencia.

*Parte B. Indicador de riesgo armonizado 2. Indicador de riesgo armonizado basado en el número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009*

1. Este indicador se basará en el número de autorizaciones concedidas para productos fitosanitarios con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, comunicadas a la Comisión de

§ 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

conformidad con el artículo 53, apartado 1, de dicho Reglamento. Estos datos se clasifican en cuatro grupos, que se dividen en siete categorías.

2. Se aplicarán las siguientes normas generales para el cálculo del indicador de riesgo armonizado 2:

a) El indicador de riesgo armonizado 2 se basará en el número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009. Se calculará sobre la base de la clasificación de las sustancias activas en los cuatro grupos y siete categorías que se especifican en el cuadro 2;

b) las sustancias activas del grupo 1 (categorías A y B) figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

c) las sustancias activas del grupo 2 (categorías C y D) son las enumeradas en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

d) las sustancias activas del grupo 3 (categorías E y F) serán las enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

f) se aplicarán las ponderaciones indicadas en la fila vi) del cuadro 2 de esta sección.

3. El indicador de riesgo armonizado 2 se calculará multiplicando el número de autorizaciones concedidas para productos fitosanitarios con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, para cada grupo del cuadro 2 por la ponderación de peligro correspondiente establecida en la fila vi), sumando los resultados de estos cálculos.

CUADRO 2

Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado

Fila	Grupos						
	1		2		3		4
i)	Sustancias activas de bajo riesgo aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) 1107/2009 y que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, que no pertenecen a otras categorías y que figuran en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) 1107/2009, que son candidatas a la sustitución y que figuran en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G

§ 4 Marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

Fila	Grupos				
	1	2	3	4	
iv)	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	<p>Que no están clasificadas como:</p> <p>Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos, en los que el riesgo para los seres humanos es insignificante.</p>
v)	Ponderaciones de peligro aplicables al número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) 1107/2009.				
vi)	1	8	16	64	

4. La base de referencia para el indicador de riesgo armonizado 2 se fijará en 100 y será igual al resultado medio del cálculo anteriormente citado para el período 2011-2013.

5. El resultado del indicador de riesgo armonizado 2 se expresará por referencia a la base de referencia.

**Información relacionada**

- Téngase en cuenta que las referencias que en este Real Decreto, se efectúan al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se entenderán realizadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, según se establece en la disposición adicional única del Real Decreto 555/2019, de 27 de septiembre. [Ref. BOE-A-2019-13790](#).

## § 5

Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre, por la que se aprueba el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

---

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente  
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2012-15741

---

El artículo 5.7 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, establece que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previo acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, adoptará un Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

En la tramitación de este proyecto de Plan se ha procedido a la audiencia de comunidades autónomas y entidades representativas del sector, así como de otros Departamentos de la Administración General del Estado, han emitido sus informes el Comité Fitosanitario Nacional, el Consejo Asesor de Medio Ambiente, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y se ha sometido al procedimiento de participación pública en materia medioambiental.

Consideradas las observaciones y sugerencias recibidas y los informes citados, y previo acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, celebrada el 10 de diciembre de 2012, resuelvo:

Aprobar el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, que estará permanentemente disponible en sede electrónica, página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, [www.magrama.es](http://www.magrama.es).

Contra esta orden ministerial, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente a su publicación o notificación, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, o, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a la publicación o notificación de la misma, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Notifíquese a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados Miembros, a través del cauce correspondiente, y publíquese en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la sede electrónica del Departamento.

**Información relacionada**

- El Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos sanitarios actualizado puede ser consultado en la página web del [Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente](#).

## § 6

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

---

Presidencia del Gobierno  
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967  
Última modificación: 1 de septiembre de 2021  
Referencia: BOE-A-1967-16485

---

[...]

### CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL

[...]

#### QUINTA PARTE

#### Productos relacionados directamente con los alimentos

[...]

#### CAPÍTULO XXXVII

#### 5.37.00. Fertilizantes y parasitcidas

[...]

#### **Sección 2.<sup>a</sup> Parasitcidas**

##### **5.37.07. Denominación.**

Se considera parasitcida, plaguicida o producto fitosanitario todo producto químico que se aplica directamente sobre el suelo, la planta o sobre parte de ella, cuando está en el campo o en el almacén, y que sirva para proteger a los vegetales del desarrollo de alguna plaga.

En este Código se regulará su empleo, en cuanto concierne a la salud pública.

##### **5.37.08. Almacenamiento.**

Ha de realizarse en locales suficientemente ventilados, y la concentración de productos volátiles en el medio ambiente no excederá los límites máximos indicados en las listas positivas.

En las paredes de los almacenes y sitios de producción habrá profusión de carteles que indiquen los auxilios inmediatos que hay que prestar a toda persona que pueda sufrir síntomas de intoxicación por la acción de tales productos.

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

#### **5.37.09. Transporte.**

Los productos parasiticidas no podrán, por ningún concepto, transportarse en un mismo vehículo junto con sustancias alimenticias o que sirvan para preparación de alimentos. Ha de hacerse de forma que no pueda producirse contaminación.

#### **5.37.10. Contenido en principio activo.**

Las normas contenidas en esta Sección y en las listas positivas se refieren al contenido en principio activo, y se aplicarán a los preparados que los contengan, ya sea como componentes únicos o combinados con otro u otros.

#### **5.37.11. Toxicidad.**

Se denomina DL<sub>50</sub> dosis letal media, la cantidad de plaguicida, puro o técnico, en miligramos por kilogramo de peso vivo del animal de que se trata, necesario para producir la muerte de la mitad del número de animales sobre los que se ensaya.

Se denomina TL a la concentración de producto en la atmósfera, a partir de la cual hay riesgo para las personas. Se expresará para productos gaseosos en partes por millón, y para los que están en forma de partículas ligeras, en miligramos por metro cúbico.

#### **5.37.12. Rotulación.**

Con el fin de normalizar la terminología, se diferenciará claramente: el nombre común, el nombre químico y el nombre comercial.

En las etiquetas figurará claramente la formulación, indicando los principios activos que entran en la composición y su riqueza. Los elementos activos figurarán con el nombre común y, junto a éste, entre paréntesis, el nombre químico.

También figurarán en las etiquetas la forma de manejo y dosis máxima del producto a aplicar en cada tratamiento.

En los envases, o en prospectos aparte, figurarán claramente las normas a aplicar en casos de intoxicación por estos productos.

#### **5.37.13. Envases.**

Los envases se utilizarán exclusivamente para el uso a que están destinados. Una vez vacíos, los envases que hayan contenido tales productos se destruirán o se devolverán a fábrica para el mismo uso. En ningún caso podrán ser utilizados para contener alimentos, forrajes o agua potable.

#### **5.37.14. Manipulación.**

En la manipulación y empleo de estos productos, se observarán las siguientes precauciones:

a) Todo parasiticida tóxico se guardará en local o mueble habitualmente cerrado, y el envase será de tal forma que evite toda confusión con productos alimenticios, debiendo llevar en letras gruesas y llamativas la palabra «Veneno» y el símbolo gráfico correspondiente.

b) Las personas que hayan manejado parasiticidas tóxicos, al terminar su trabajo se lavarán bien la cara, manos y cualquier otra zona de la piel que hubiera estado al descubierto. Si hubieran manejado productos muy tóxicos, al final de la jornada deberán tomar ducha o baño completos.

c) Durante el trabajo se exigirá el uso de ropa especial, de la que se despojará el operario para comer y al finalizar el trabajo.

d) Se usarán gafas protectoras y caretas o respiradores cuando se traten o manejen productos irritantes o tóxicos, ya se trate de polvos, líquidos o gases.

e) Cuando se opere con herbicidas, se evitará la inhalación y el contacto directo con la piel.

f) Una vez aplicados los parasiticidas que sean tóxicos para las personas, animales domésticos o ganado, deberá quedar constancia visible para impedir la entrada en los lugares tratados de personas y animales que puedan sufrir sus efectos.

g) Los productos fuertemente tóxicos deben aplicarse solamente por personal experto.

h) Se observarán estrictamente los plazos que han de transcurrir desde el último tratamiento hasta la recolección, y que se indican en la lista que figura como anejo a las disposiciones de esta sección. Cuando se observe que a pesar del tiempo transcurrido queda producto adherido en la planta, fruto o semilla, deberá lavarse antes de su venta para el consumo.

#### **5.37.15. Prohibiciones.**

Se prohíbe:

a) Utilizar como parasiticidas productos distintos de los autorizados o en dosis que excedan de las máximas fijadas, o no respetando las limitaciones que figurarán de una manera clara en los envases.

b) La utilización o abandono de caldos sobrantes y aguas de lavado, de modo que puedan contaminar de alguna forma las aguas potables.

c) Pulverizar de cara al viento.

d) Fumar, beber o comer durante los tratamientos sin haberse lavado previamente las manos o cualquier otra zona de la piel que hubiera quedado al descubierto durante la aplicación o manipulación del producto tóxico.

e) Tratar cualquier planta a partir del momento en que resulte difícil la eliminación de residuos del producto.

f) El empleo de arsenicales a partir de las cinco semanas después de la floración en melocotoneros, ciruelos y almendros; después de la floración de los albaricoques y cerezos; del trasplante del tabaco; del envero de la uva; en cultivos hortícolas y en frutales asociados a dichos cultivos.

g) Segar la hierba o pastar el ganado en los pastizales o bordes del campo hasta quince días después del tratamiento, de acuerdo con las especificaciones que se incluyen en las listas positivas.

[...]

### § 7

Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 223, de 17 de septiembre de 2021  
Última modificación: 16 de diciembre de 2021  
Referencia: BOE-A-2021-15095

---

El Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, incorporó a la legislación española la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, y sus modificaciones posteriores.

En esta legislación se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario europeo y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Unión o su desplazamiento entre Estados miembros.

Sin embargo, es ahora necesario hacer una revisión de conjunto de dicho real decreto y del resto de normativa fitosanitaria nacional puesto que la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, se ha visto derogada parcialmente con la publicación de un nuevo marco legal fitosanitario europeo, a través del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 y (UE) nº 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, que establece un nuevo régimen fitosanitario aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019, que no es necesario incorporar a la legislación española puesto que es de aplicación directa. Por ello, mediante este real decreto se derogan con efectos inmediatos todas las normas nacionales que han devenido obsoletas a partir de dicha fecha por la directa aplicación de las disposiciones del Reglamento, a la vez que se recuperan las disposiciones relativas al Comité Fitosanitario Nacional y de los Programas Nacionales de Erradicación y Control, de los Reales Decretos 58/2005, de 21 de enero, y 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el

territorio nacional, que se derogan con esta norma y que se integran en el presente real decreto con el fin de contener en un único instrumento jurídico todas las disposiciones fitosanitarias dictadas al amparo de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en un esfuerzo por mejorar el principio de seguridad jurídica.

Además, con fecha 1 enero de 2022 quedarán igualmente derogadas las Directivas 69/464/CEE, del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa, 93/85/CEE, del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, 98/57/CE, del Consejo de 20 de julio de 1998 sobre el control de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. y 2007/33/CE del Consejo, de 11 de junio de 2007, relativa al control de los nematodos del quiste de la patata, dado que han de adoptarse nuevas medidas sobre las plagas a las que hacen alusión de conformidad con el referido reglamento, por lo que derogan también a partir de esa fecha las disposiciones nacionales que transponían dichas directivas, al decaer su base normativa.

Asimismo, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), ha derogado el anterior Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, que establecía un marco legislativo único para la organización de los controles oficiales en la cadena alimentaria.

La sanidad vegetal no entraba en gran medida dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, ya que determinadas normas sobre los controles oficiales se encontraban recogidas en la citada Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000. Sin embargo, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, integra en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales todos los ámbitos específicos, entre los que se incluye la sanidad vegetal, con el objetivo de establecer un marco organizado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria. Así, se incorpora a su artículo 1.2 g) las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, sujetándolas por consiguiente a las reglas contenidas en dicho reglamento.

Por todo ello, el objeto de este real decreto es establecer las disposiciones necesarias para la aplicación de ambos reglamentos en el territorio nacional y derogar todas aquellas normas nacionales que han quedado desfasadas por la evolución de la normativa europea. Cabe señalar que este real decreto no se aplicará a Ceuta y Melilla por formar parte del territorio aduanero de la Unión Europea, y sólo se aplicará parcialmente a las islas Canarias, que se encuentran sometidas a un régimen fitosanitario específico según se recoge en el artículo 3.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, además de ser una región ultraperiférica de la Unión,

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial y otras actividades oficiales adicionales, y que éstas podrán ser realizadas por la propia Administración directamente, o ser delegadas conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, conviene establecer disposiciones específicas de aplicación de dichas provisiones.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases

y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior, y, de acuerdo con la facultad contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de información pública y, adicionalmente, se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de una mejor aplicación para el caso concreto de los viveros de la normativa de la Unión Europea en España, como mecanismo para hacer frente a las plagas de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de la normativa básica que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad pues la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir y facilitar la aplicación de la normativa europea dentro del marco establecido por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una única disposición general las nuevas previsiones en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad por parte de los destinatarios de la norma, y evitando la dispersión normativa al contener en un sólo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información públicas. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que no se imponen nuevas cargas administrativas frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de agosto de 2021,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las disposiciones necesarias para la aplicación en el territorio nacional de:

a) El Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 y (UE) nº 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo; así como sus actos delegados o de ejecución.

b) Y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº

1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), en lo que respecta a la sanidad vegetal, así como sus actos delegados o de ejecución.

2. El presente real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla en tanto que no forman parte del territorio aduanero de la Unión Europea.

3. Serán de aplicación en las Islas Canarias los artículos 1.1, 2.2 a), 2.2 c), 2.2 d), 2.2 e), 2.2 h), 2.2 i), 2.2 j), 2.2 k), 2.2 l), 2.2 ll), 2.2 m), 10, 11, 13 (en caso de que el Programa de la Unión Europea sustituya a uno nacional que fuese de aplicación en las Islas Canarias), 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, y en las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto son de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Autoridad competente:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con terceros países y lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, será la autoridad única responsable de la coordinación de las actuaciones a realizar en las comunidades autónomas y de los resultados y los contactos que deben remitirse y establecerse con los restantes Estados miembros y con la Comisión.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas en los restantes casos.

b) Zona protegida: zona situada en el territorio de la Unión Europea, reconocida por la Comisión conforme al procedimiento del artículo 32.3 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, e incluida en la lista de zonas protegidas y las respectivas plagas cuarentenarias de zonas protegidas recogida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Inspector oficial de sanidad vegetal: la persona física nombrada por la Autoridad competente de la comunidad autónoma, o por la Administración General del Estado en el caso de comercio exterior, bien como miembro de la plantilla o en otra calidad, y que posee la formación adecuada para llevar a cabo los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y con la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

d) Operador profesional: toda persona física o jurídica que participe profesionalmente en, y sea legalmente responsable de alguna de las siguientes actividades en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos:

1.º Plantación.

2.º Mejora.

3.º Producción, incluidos el cultivo, la multiplicación y el mantenimiento.

4.º Movimientos de introducción y traslado.

5.º Comercialización.

6.º Almacenamiento, recolección, envío y transformación.

e) Operador registrado: operador profesional registrado en el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales –ROPVEG–, de conformidad con el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

f) Operador autorizado: operador registrado y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma conforme al artículo 89 para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 84, para aplicar una marca de conformidad con el artículo 98 o para expedir certificaciones de conformidad con el artículo 99, todos del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

g) Certificación oficial: procedimiento mediante el cual la autoridad competente de las comunidades autónomas o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación garantiza el cumplimiento de uno o más requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, conforme al capítulo VII de este último.

h) Zona demarcada: zona constituida por una zona infestada o infectada y su zona tampón correspondiente conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Será establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en ella se realizarán las prospecciones establecidas en el artículo 19 de dicho Reglamento y se adoptarán las medidas destinadas a la erradicación o a la contención del artículo 17 del mismo, en caso de que se confirmen oficialmente cualquiera de las situaciones siguientes:

1.º La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión de la que no se tenía constancia en él; o

2.º La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión, y dicha plaga está presente en una parte de su territorio en la que no estaba presente anteriormente; o

3.º La presencia de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando dicha plaga:

– Se encuentre sometida a medidas temporales de la Comisión Europea por haber sido clasificada provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión; o

– Cuando el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma considere que dicha plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión.

i) Lotes o parcelas sospechosos: aquéllos en los que existan vegetales, productos vegetales u otros objetos susceptibles de estar afectados por una plaga cuarentenaria, con síntomas o sin ellos, y respecto de los cuales no se hayan confirmado oficialmente un diagnóstico positivo o no se ha confirmado oficialmente la existencia de una plaga, de las citadas en:

1.º Los anexos II y III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019; o

2.º Un acto de ejecución de la Comisión por el que se establecen medidas para evitar la introducción y propagación en la Unión de una plaga en cuestión.

j) Lotes o parcelas contaminados: aquéllos de los que se ha obtenido una muestra sobre la que se ha diagnosticado la presencia de las plagas citadas en el apartado anterior siguiendo el procedimiento establecido en el capítulo II de la presente disposición.

k) Confirmación oficial de la existencia de una plaga: acto administrativo mediante el cual se declara por la autoridad competente la existencia de una plaga conocida por primera vez en el territorio de una comunidad autónoma, como consecuencia de un diagnóstico previo efectuado por uno de los laboratorios mencionados en el artículo 10. Dicho acto será comunicado inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien a su vez lo comunicará a la autoridad competente de las restantes comunidades autónomas.

l) Plan nacional de contingencia: documento oficial que incluye las medidas que deben adoptarse contra una plaga regulada en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo una lista de plagas prioritarias, u otras plagas cuarentenarias respecto de las que se haya concluido que puedan establecerse y

propagarse por el territorio nacional, con el objetivo de impedir su aparición, y, en caso de que aparezca, actuar con rapidez y eficacia, determinar su distribución y combatirla con el fin de evitar su propagación y erradicarla. Contendrá información relativa a los procesos de decisión, los procedimientos y los protocolos que deben respetarse, así como los recursos mínimos que deben aportarse y los procedimientos para aportar más recursos, en caso de presencia oficialmente confirmada o sospecha de una plaga prioritaria, o en su caso, de otras plagas cuarentenarias.

m) Plan de acción: conjunto de medidas a desarrollar para la erradicación o contención de una plaga, que incluirá una descripción de la estructura y la organización de las prospecciones que se llevarán a cabo y establecerá el número de exámenes visuales, muestras y análisis de laboratorio de que deberán constar, así como la metodología que se aplicará en los exámenes, muestreo y análisis. Se dirigirán a:

1.º Plagas confirmadas oficialmente en un territorio por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y basado en el plan nacional de contingencia correspondiente, en caso de que se disponga del mismo.

2.º Plagas reguladas no cuarentenarias y otras plagas presentes en el territorio pero que se consideren de interés nacional por su riesgo fitosanitario.

n) Programas de erradicación o control: conjunto de medidas tendentes a la erradicación o, en caso de que ésta no fuera posible, al control de la plaga de que se trate. Tales medidas deberán eliminar o minimizar todo riesgo de propagación de las plagas en cuestión. Los programas de erradicación o control se podrán aplicar para plagas cuarentenarias de la Unión o plagas calificadas provisionalmente como plagas cuarentenarias en caso de no existir un programa comunitario de erradicación o control.

ñ) Plagas cuarentenarias de la Unión: las incluidas en la lista de plagas cuarentenarias recogida en el anexo II del Reglamento de Ejecución 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. El listado consta de dos partes: parte A, en la que se encuentran las plagas cuarentenarias no presentes en la Unión, y parte B, en la que se encuentran las plagas cuarentenarias que están presentes en la Unión.

o) Plagas cuarentenarias de zonas protegidas de la Unión: las incluidas en la lista de zonas protegidas y plagas cuarentenarias de zonas protegidas recogida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

p) Plagas prioritarias de la Unión: plagas cuarentenarias de la Unión que tienen un impacto económico, medioambiental o social más grave para el territorio, y reúnan los requisitos reflejados en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. El listado de plagas prioritarias de la Unión está recogido en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019.

q) Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión (RNQPs por sus siglas en inglés): las incluidas en la lista de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión recogida en el anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Asimismo, se incluyen en el citado anexo los vegetales para plantación específicos a través de los cuales se transmiten y los umbrales de tolerancia permitidos.

## CAPÍTULO II

### **Medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en materia de programas europeos**

#### **Artículo 3. Plagas cuarentenarias y plagas prioritarias de la Unión.**

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 23.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará el programa plurianual de prospección de plagas cuarentenarias y prioritarias para la Unión Europea, basado en los riesgos de establecimiento en nuestro territorio, el cual será

aprobado en el seno del Comité Fitosanitario Nacional. Por su parte, la autoridad competente de la comunidad autónoma, basándose en el anterior programa, establecerá su programa plurianual de prospección, basándose en el riesgo de establecimiento de las plagas en su respectivo territorio.

2. Si la autoridad competente de una comunidad autónoma tiene datos según los cuales existe un peligro inminente de entrada de una plaga cuarentenaria de la Unión en su territorio o en una parte de su territorio en la que aún no está presente, lo notificará inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Esta previsión también se aplicará a una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando se cumpla alguno de los requisitos del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, si se confirma oficialmente la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en un territorio o parte de él en el que no estuviera presente o en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos en su territorio, o la presencia de una plaga cuarentenaria en una zona protegida, la autoridad competente de la comunidad autónoma aplicará inmediatamente las siguientes medidas:

a) Notificar oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los seis días hábiles posteriores a la confirmación oficial, para así cumplir con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO), en lo referente a presentar en la red EUROPHYT la notificación en un plazo de ocho días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial por parte de la autoridad competente responsable, de la presencia de una plaga, conforme a lo previsto en el artículo 10 de este real decreto.

b) Informar a los operadores profesionales que puedan resultar afectados de la presencia de la plaga.

c) Adoptar todas las medidas fitosanitarias necesarias para erradicar la plaga cuarentenaria en la zona afectada.

d) Establecer una zona demarcada conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Investigar para determinar el origen del brote y la trazabilidad de los envíos efectuados.

f) Si se trata de una plaga prioritaria informará al público sobre las medidas que haya adoptado o se proponga adoptar y sobre las medidas que deban adoptar las correspondientes categorías de los operadores profesionales u otras personas.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como autoridad competente, elaborará y mantendrá actualizado, con respecto a cada plaga prioritaria (o grupo de plagas) y otras plagas cuarentenarias a considerar que sean capaces de entrar y establecerse en nuestro territorio, un plan nacional de contingencia. Dicho plan se elaborará consultando a las partes implicadas y se aprobará, revisará y modificará, si es necesario, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, efectuará ejercicios de simulación para las plagas prioritarias sobre la ejecución de los planes de contingencia, de acuerdo con lo reflejado en artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, donde se confirme oficialmente la presencia de la plaga prioritaria, deberá elaborar y aplicar en su caso un plan de acción que incluya las medidas para la erradicación y/o de contención de la plaga en cuestión teniendo en cuenta las características específicas del brote en cuestión y con base en el contenido recogido en el plan nacional de contingencia respectivo. Lo comunicará inmediatamente a los operadores profesionales afectados.

7. Una plaga cuarentenaria de la Unión no podrá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse en el territorio de la Unión Europea. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma, cuando se trate de material que vaya a circular por la Unión Europea, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando se trate de material importado de terceros países, previa solicitud, podrán autorizar temporalmente la introducción, el traslado, el mantenimiento y multiplicación en su territorio de plagas cuarentenarias de la Unión, para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.

Para ello, se deberán cumplir el procedimiento y las condiciones para la concesión de la autorización recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/829 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, autorizando a los Estados miembros a establecer excepciones temporales para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.

En el caso en que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sea la autoridad competente, el interesado o su representante presentará la solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de dicho departamento, cuando el solicitante se encuentre entre los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o, en caso contrario, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se dirigirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Dicha Dirección General dictará y notificará resolución por la que se conceda o deniegue dicha autorización en el plazo de un mes contado desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración competente para tramitarla.

Transcurrido dicho plazo sin que se hubiera notificado resolución expresa, y dado su potencial impacto en el medio ambiente, se podrá entender desestimada por silencio administrativo, conforme a lo dispuesto en el artículo 24.1 segundo párrafo de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de la obligación de dictar resolución expresa.

La citada resolución no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente al de su notificación o publicación, o en cualquier momento a partir del día siguiente a aquél en que transcurriera el plazo para resolver y notificar, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será la encargada de designar las estaciones de cuarentena y de confinamiento y de autorizar, en su caso, el uso de las estaciones de cuarentena o de las instalaciones de confinamiento designadas en otro Estado miembro de la Unión Europea.

#### **Artículo 4.** *Plagas cuarentenarias de zonas protegidas.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se ubiquen las zonas protegidas, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, publicarán los límites de las zonas protegidas presentes en sus territorios en sus sitios web oficiales, mediante los mapas correspondientes.

2. Una plaga cuarentenaria de zonas protegidas no podrá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse en las zonas protegidas respectivas. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma, cuando se trate de material que vaya a circular por la Unión Europea, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando se trate de material importado de terceros países, podrán autorizar temporalmente la introducción, el traslado, el mantenimiento y multiplicación en su territorio de plagas cuarentenarias de zonas protegidas, para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora. Para ello, se deberán cumplir el procedimiento y las condiciones para la concesión de la autorización recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/829 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019.

3. La autoridad competente notificará inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el establecimiento de una zona demarcada dentro de una zona protegida y las medidas de erradicación adoptadas.

**Artículo 5.** *Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión.*

Las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación específicos son las establecidas en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

Los operadores profesionales no introducirán ni trasladarán plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación a través de los cuales se transmitan según lo establecido en dicho anexo, salvo con fines científicos o educativos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora o de exposición, o en los casos previstos en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

**Artículo 6.** *Plagas no reguladas no cuarentenarias.*

La autoridad competente de la comunidad autónoma informará oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la presencia de plagas no reguladas no cuarentenarias presentes en sus territorios cuya incidencia o cuyos daños se hayan visto incrementados de tal manera que estén ocasionando un grave impacto económico, social o medioambiental. Se podrán aplicar, en tal caso, *mutatis mutandis*, las medidas previstas en este real decreto.

**Artículo 7.** *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Se organizarán controles oficiales y otras actividades oficiales para comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en sus normas de desarrollo o ejecución.

a) Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental y/o física o de identidad mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados, cuya frecuencia será como mínimo de una vez al año o de una vez cada dos años si son sometidos a una frecuencia reducida por cumplimiento del artículo 91.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

b) Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales de plagas, la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas, labores de prospección, prevención, y contención de dichas plagas, actividades de erradicación y la concesión de autorizaciones o aprobaciones.

c) Las autoridades competentes deberán adoptar medidas de seguimiento adecuadas para corregir las eventuales deficiencias detectadas en los controles efectuados por los expertos de la Comisión Europea.

d) Las autoridades competentes garantizarán el respeto a la confidencialidad de los datos del personal empleado durante los controles y otras actividades oficiales y de los laboratorios oficiales conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas realizarán prospecciones basadas en riesgos, conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, tal y como se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Tales prospecciones consistirán, como mínimo, en exámenes visuales por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y, en su caso, en la recogida de muestras y la realización de análisis para la detección de las plagas cuarentenarias, las plagas

clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, listadas en los anexos II, III y IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, así como las medidas para prevenir su presencia en los vegetales para plantación específicos.

El diseño de las prospecciones se basará en el peligro de que la plaga de que se trate pueda presentarse en la zona correspondiente de cada prospección. Estas prospecciones se efectuarán en todos los lugares que corresponda e incluirán, cuando proceda, las instalaciones, vehículos, maquinaria y embalajes utilizados por los operadores profesionales y otras personas. Se llevarán a cabo sobre la base de principios técnicos y científicos sólidos y en el momento oportuno para detectar las mencionadas plagas. En las prospecciones se tendrán en cuenta los datos científicos y técnicos y cualquier otra información pertinente sobre la presencia de las plagas en cuestión.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán, al menos, una prospección anual para cada plaga prioritaria según está establecido en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán, al menos, dos prospecciones al año de cada zona protegida en los períodos más favorables para la detección visual de síntomas según está establecido en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

5. Los resultados de las prospecciones mencionadas en los apartados anteriores que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a más tardar el 15 de marzo de cada año.

6. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas dispondrán de mecanismos eficaces que permitan informar sobre casos reales o potenciales de incumplimiento de lo dispuesto en los Reglamentos (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos mecanismos incluirán, como mínimo:

a) Procedimientos para la recepción de información sobre casos de incumplimiento y su seguimiento;

b) Protección adecuada frente a represalias, discriminaciones y otros tipos de trato injusto de las personas que informen sobre un caso de incumplimiento, y

c) Protección de los datos personales de la persona que informe sobre un caso de incumplimiento.

**Artículo 8.** *Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.*

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de las personas físicas y de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones, para su comunicación a la Comisión Europea por éste, a través del cauce correspondiente. Los datos de contacto de dichas personas y organismos competentes deberán estar a disposición del público incluso a través de internet, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y actualizarse periódicamente.

**Artículo 9.** *Laboratorios oficiales y Laboratorios nacionales de referencia.*

1. Los laboratorios oficiales en materia de sanidad vegetal y forestal designados por la autoridad competente, en los términos establecidos en el artículo 37.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 y el artículo 47.3 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, son los únicos que podrán realizar los análisis,

ensayos y diagnósticos de las muestras tomadas durante otras actividades oficiales contempladas en el ámbito de aplicación de este real decreto.

Las citadas autoridades competentes de las comunidades autónomas, o de la Administración General del Estado en el caso de las muestras procedentes de los puestos de control en frontera, remitirán a la unidad correspondiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de los laboratorios que han designado como oficiales en materia de sanidad vegetal y forestal, conforme al procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Con el objeto de armonizar los métodos y técnicas de diagnóstico que hayan de utilizar los laboratorios mencionados en el apartado anterior, para los análisis previstos en los programas europeos o nacionales de erradicación o control, y para confirmar por primera vez en el territorio nacional la existencia de una plaga cuarentenaria o confirmar por primera vez un huésped infectado por una plaga cuarentenaria, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá designar de entre los citados laboratorios oficiales u otros, laboratorios nacionales de referencia para cumplir con dichas funciones y todas aquéllas recogidas en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Previamente a la designación se informará al Comité Fitosanitario Nacional.

3. Los resultados analíticos de las muestras recibidas en los laboratorios contemplados en los apartados 1 y, en su caso, 2 del presente artículo, deberán comunicarse exclusivamente a las autoridades competentes para que éstas adopten las medidas legales previstas en su caso.

4. El laboratorio oficial que haya determinado la sospecha de la existencia de alguna de las plagas a las que se refiere este real decreto y las incluidas en Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, deberá comunicarlo inmediatamente al órgano competente de la comunidad autónoma, quien a su vez remitirá la información a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### **Artículo 10.** *Notificación de presencia de plagas y medidas de salvaguarda.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán notificar por escrito inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, la confirmación oficial de cualquiera de las situaciones siguientes:

a) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión de la que no se tenía constancia en él.

b) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión, y dicha plaga está presente en una parte de su territorio en la que no estaba presente anteriormente.

c) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de zonas protegidas en una zona protegida.

d) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión o de una plaga cuarentenaria de zonas protegidas en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos, destinados a ser introducidos o trasladados en el territorio de la Unión.

e) La presencia de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión Europea, si la autoridad competente de la comunidad autónoma considera que la plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión por su riesgo, definidas en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si se confirma oficialmente una de las situaciones descritas en el apartado 1, la autoridad competente de la comunidad autónoma interesada deberá garantizar que los operadores profesionales cuyos vegetales, productos vegetales u otros objetos puedan resultar afectados sean informados sin demora de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión.

3. Si se da una de las situaciones contempladas en las letras a) y b) del apartado 1, en relación con una plaga prioritaria confirmada oficialmente, la autoridad competente de la comunidad autónoma informará al público sobre las medidas que haya adoptado o se

proponga adoptar necesarias para erradicar la plaga cuarentenaria de la Unión, conforme a lo establecido en los artículos 17 y 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, o en el artículo 27 en el caso de tratarse de una plaga prioritaria. Estas medidas se adoptarán conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

4. Si se confirma oficialmente la situación contemplada en la letra d) del apartado 1, en relación con plagas cuarentenarias, la autoridad competente de la comunidad autónoma adoptará inmediatamente medidas de erradicación conforme al anexo II del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Además, le serán de aplicación los artículos 17 a 20 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

5. Si se confirma la situación contemplada en la letra e) del apartado 1, en relación con las plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión Europea, la autoridad competente de la comunidad autónoma hará inmediatamente una evaluación para determinar si la plaga cumple los criterios para identificar la plaga como una plaga clasificable provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión que requiera la aplicación de las medidas temporales y, en caso de que así sea, adoptará inmediatamente las mencionadas medidas de erradicación.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, si el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma, en sus respectivos ámbitos de competencias, tienen datos según los cuales existe un peligro inminente de entrada de una plaga cuarentenaria de la Unión en el territorio nacional o en una parte de dicho territorio en la que aún no está presente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación lo notificará inmediatamente por escrito a la Comisión y a los demás Estados miembros según lo establecido en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Este apartado también se aplicará a una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando dicha plaga se encuentre sometida a medidas temporales de la Comisión Europea por haber sido clasificada provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión, o cuando el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma considere que dicha plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión.

### CAPÍTULO III

#### Programas nacionales de erradicación o control

**Artículo 11.** *Elaboración del programa nacional de erradicación o control.*

Los programas nacionales de erradicación o control de la propagación de plagas serán elaborados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a partir de las propuestas presentadas por las diferentes comunidades autónomas, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, remitirá, en su caso, dichos programas a la Comisión Europea a efectos de su posible financiación por la Unión Europea.

**Artículo 12.** *Modificación de los programas nacionales de erradicación o control.*

Teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo anterior, que se lleven a cabo nuevas iniciativas, o que las medidas adoptadas o previstas en el programa se sometan a requisitos o condiciones adicionales necesarios para el logro de los objetivos propuestos.

**Artículo 13.** *Programas de la Unión Europea.*

Si la Comisión Europea estableciere un programa relativo a una determinada plaga para el que existiera un programa nacional previo, se aplicará el programa europeo desde el

momento en que sea efectivo, finalizando automáticamente la aplicación del programa nacional, o se modificará éste en consecuencia.

Asimismo, cuando la Comisión, a través del cauce establecido, modifique el programa propuesto, deberá aplicarse de inmediato.

**Artículo 14.** *Contenido.*

Los programas nacionales de erradicación o control deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) Descripción de la situación epidemiológica de la plaga.
- b) Descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.
- c) Las medidas que deberán adoptarse, en particular, en caso de que la inspección y los diagnósticos efectuados de conformidad con las disposiciones del programa den resultado positivo. Estas medidas deben incluir todos los medios necesarios para el control de la propagación o la erradicación de la plaga, en función de los conocimientos sobre su epidemiología y de los métodos de profilaxis específicos.
- d) Modelo de cálculo de los costes previstos.
- e) Duración prevista del programa.
- f) Disposiciones que garanticen la obligatoriedad de la declaración de todos los casos sospechosos o confirmados o de todo el foco de la plaga en la zona de que se trate.
- g) Sistema de registro de las explotaciones, parcelas o lotes afectados.
- h) Procedimientos de control del programa y, en particular, las normas relativas a los desplazamientos de los vegetales, productos vegetales y otros objetos susceptibles de estar afectados por una plaga, y a la inspección regular de las explotaciones, parcelas, lotes o zonas afectadas.
- i) Medidas que permitan la identificación del origen de los vegetales.
- j) Si es necesario, una definición de los métodos de análisis, pruebas y toma de muestras, según la plaga de que se trate.
- k) En caso necesario, las normas que establezcan una indemnización adecuada de los productores, comerciantes o importadores.

**Artículo 15.** *Medidas a adoptar en el programa nacional de erradicación o control.*

1. Las medidas necesarias a adoptar pueden ser, entre otras, las siguientes:

a) La destrucción, desinfección, esterilización, no cultivo o barbecho, o cualquier otro tratamiento aplicado oficialmente, o en cumplimiento de una decisión oficial, a:

1.º Los vegetales, productos vegetales y otros objetos constitutivos del lote o lotes que hayan sido origen de la introducción de la plaga en la zona de que se trate y que hayan sido reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados.

2.º Los vegetales, productos vegetales y otros objetos reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados por la plaga por haber sido cultivados a partir de vegetales del lote o lotes de que se trate, o por haber estado situados cerca de vegetales, productos vegetales u otros objetos del citado lote o de vegetales cultivados a partir de éstos.

3.º Los sustratos de cultivo y los terrenos reconocidos como contaminados o que puedan ser contaminados por la plaga de que se trate.

4.º Los materiales de producción, acondicionamiento, embalaje o almacenamiento, locales de almacenamiento o acondicionamiento, medios de transporte que hayan estado en contacto con los vegetales, productos vegetales y con otros objetos mencionados anteriormente o con partes de los mismos.

b) Las inspecciones o pruebas efectuadas oficialmente o a raíz de una decisión oficial a efectos de verificar la presencia o la importancia de la contaminación por parte de la plaga introducida.

c) La prohibición o restricción de la utilización de sustratos de cultivo, superficies cultivables, locales, así como de vegetales, productos vegetales u otros objetos distintos de los materiales del lote o lotes de que se trate o de los procedentes de la plantación de éstos,

cuando sean resultado de decisiones oficiales a causa de los riesgos fitosanitarios relacionados con la plaga introducida.

d) En su caso, la transformación industrial, si no representa un peligro adicional, de los vegetales, productos vegetales y otros objetos constitutivos del lote o lotes que hayan sido origen de la introducción de la plaga en la zona de que se trate y que hayan sido reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados.

Sin perjuicio de lo dispuesto en este apartado, se podrán aplicar cuantas medidas preventivas específicas estén establecidas en materia de importación y en las normas especiales de sanidad vegetal en función de la plaga concreta.

2. El programa nacional de erradicación o control incluirá todas aquellas medidas previas adoptadas con urgencia por la autoridad competente con el fin de evitar el establecimiento de la plaga y su propagación a partir de los focos iniciales.

Estas medidas previas podrán ser, entre otras y según los casos, las del apartado 1 del presente artículo y las siguientes:

a) Tratamiento adecuado, seguido de la expedición del pasaporte fitosanitario apropiado, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida, en caso de que se consideren cumplidas las condiciones necesarias, como consecuencia de dicho tratamiento.

b) Autorización para la circulación bajo control oficial, hacia zonas en las que no se representen un riesgo adicional.

c) Autorización para la circulación bajo control oficial hacia determinados lugares para su transformación industrial.

d) Destrucción.

#### **Artículo 16.** *Ejecución de las medidas obligatorias.*

La ejecución de las medidas previstas, tanto en los programas nacionales de erradicación o control como en los programas europeos de medidas de emergencia, deberá ser llevada a cabo como corresponda por las autoridades competentes de las comunidades autónomas o por los interesados. La no ejecución por los afectados de dichas medidas, dará lugar a su ejecución subsidiaria por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones correspondientes.

#### **Artículo 17.** *Toma de muestras.*

1. La recogida y manipulación de la muestra se realizará de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y, en todo caso, según los protocolos establecidos por la normativa o en su defecto, por los recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y de la Unión Europea, designados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/530 de la Comisión, de 27 de marzo de 2019, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea, en lo que respecta a las plagas de los vegetales, para los insectos y los ácaros, los nematodos, las bacterias, los hongos y los oomicetos, y los virus, los viroides y los fitoplasmas.

2. Dada la falta de homogeneidad en la distribución en los vegetales de las plagas objeto de este real decreto y ante la ausencia de tolerancias respecto a la presencia de los mismos en las parcelas de producción o lotes de los vegetales, productos vegetales y otros objetos por tratarse de plagas cuarentenarias o desconocidas en el territorio español, dado que se pueden recoger una o varias muestras de cada lote o parcela y que cada muestra puede estar formada por uno o varios ejemplares vegetales dependiendo de los protocolos establecidos para cada plaga cuarentenaria, el resultado positivo a la plaga de cuarentena en cuestión de cualquiera de ellas, será suficiente para declarar la parcela o el lote al completo infectado y adoptar medidas en consecuencia, no pudiéndose utilizar el resto como contradictorias o dirimentes.

**Artículo 18.** *Métodos de análisis, ensayo y diagnóstico.*

Los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico a utilizar durante otras actividades oficiales serán los establecidos en la normativa de la Unión Europea al respecto. En caso de no existir dicha normativa europea, se atenderá a lo establecido en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

**Artículo 19.** *Suministro de información.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas que estén ejecutando tanto programas europeos como programas nacionales de erradicación o control, deberán suministrar anualmente a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos de las medidas ejecutadas relativos esa anualidad.

**Artículo 20.** *Devolución de los fondos recibidos.*

Cuando de la información obtenida conforme a lo dispuesto en el artículo anterior se deduzca el incumplimiento de las condiciones que motivaron la concesión de financiación de la Unión Europea o de la Administración General del Estado para la ejecución de los programas, deberá procederse a la restitución de los fondos recibidos.

La obligación de reembolsar estos fondos corresponderá a las Administraciones públicas responsables del incumplimiento de dichas condiciones.

**Artículo 21.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Toda persona física o jurídica que disponga de vegetales, productos vegetales o plantaciones, deberá comunicar a la autoridad competente toda sospecha, presencia de una plaga cuando no haya constancia de la presencia de dicha plaga en su territorio, o cualquier otra anomalía que los afecte, así como facilitar toda clase de información sobre su estado fitosanitario cuando sean requeridos por dicha autoridad. En su caso, el operador profesional también adoptará inmediatamente medidas cautelares para prevenir el establecimiento o la propagación de la plaga.

2. Las medidas que se adopten en los programas de erradicación o control deberán ser ejecutadas por los afectados, siguiendo las instrucciones de los responsables técnicos que determine la autoridad competente y de acuerdo, en su caso, con lo previsto en el artículo 16.

3. Los agricultores, particulares y operadores profesionales deberán facilitar el acceso de los inspectores oficiales de sanidad vegetal, debidamente acreditados, a las plantaciones y demás lugares susceptibles de inspección con objeto de realizar las prospecciones oficiales.

## CAPÍTULO IV

**Comité Fitosanitario Nacional****Artículo 22.** *Composición.*

1. El Comité Fitosanitario Nacional se constituye como un órgano de coordinación, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El citado Comité se reunirá en sesión plenaria, o en una o varias secciones previstas en el artículo 24.1. El Pleno estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

b) Vicepresidencia primera: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá a la Presidencia.

c) Vicepresidencia segunda: la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera, que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá a la Vicepresidencia primera.

d) Vocales titulares: una persona representante por comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla, que decidan participar en el Comité. Una vez nombrados por sus respectivas autoridades, formarán parte del Comité de forma plena y actuarán con voz y voto.

d) Suplentes del vocal titular: una persona representante por comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla, que decidan participar en el Comité que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá al vocal titular correspondiente, nombrados asimismo por sus respectivas autoridades.

e) Secretaría, con voz pero sin voto: una persona funcionaria designada por la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de entre los destinados en puestos de trabajo adscritos a su centro directivo, con nivel mínimo de Jefe de Servicio.

Cuando así lo estime oportuno la Presidencia o el Comité Fitosanitario Nacional, podrá solicitarse, en relación con un asunto determinado, el asesoramiento de personas ajenas al mismo con reconocida cualificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses pudieran verse afectados.

### **Artículo 23. Funciones.**

El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes funciones:

a) Estudiar las medidas para la prevención, erradicación o control de las plagas objeto de los programas nacionales, e informar con carácter preceptivo los programas nacionales de erradicación o control de la propagación de plagas.

b) Seguir la evolución de la situación de las plagas, objeto de estos programas, a partir de los datos obtenidos por los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus tareas de control y vigilancia.

c) Proponer y aprobar las medidas pertinentes, en concreto, sobre la investigación epidemiológica y las medidas de prevención, erradicación o control.

d) Informar sobre otros aspectos relativos a la política nacional sobre la sanidad e higiene vegetal y forestal.

e) Informar la propuesta de designación los laboratorios nacionales de referencia de sanidad vegetal y forestal.

f) Elaborar propuestas de disposiciones, directrices y procedimientos en materia de controles y planes de acción relativos a los medios de defensa fitosanitarios, así como asesorar a las autoridades competentes en dichas materias y en la planificación, coordinación y seguimiento de las correspondientes actuaciones.

g) Promover la coordinación de las actuaciones de las comunidades autónomas, a fin de lograr una aplicación adecuada del control de los medios de defensa fitosanitaria, así como analizar los resultados del control de los medios de defensa fitosanitaria y proponer, en su caso, acciones correctoras.

h) Elaborar propuestas o informes sobre otras materias relativas a los medios de defensa fitosanitaria que le puedan ser encomendados por la normativa vigente o requeridos por la Presidencia, incluyendo aquéllos relacionados con los requisitos establecidos por países terceros.

i) Coordinar la aplicación de las medidas o acciones establecidas en el Plan de Acción Nacional para el Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios.

j) Elaborar o informar, cuando se le sometan a consideración, propuestas de disposiciones, directrices y procedimientos, en materia de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, así como asesorar a las autoridades competentes en dichas materias y en la planificación, coordinación y seguimiento de las correspondientes actuaciones.

k) Promover la coordinación de las actuaciones de las comunidades autónomas, a fin de lograr una aplicación adecuada del control de la higiene y trazabilidad vegetal y forestal, así como analizar los resultados de dicho control y proponer, en su caso, acciones correctoras.

l) Actuar como órgano de estudio y coordinación entre la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas en materia de control y certificación fitosanitaria

en frontera y de información entre ellas sobre comercio exterior de vegetales en el ámbito de este real decreto y sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

m) Cuantas otras le sean atribuidas en materia de sanidad e higiene vegetal y forestal.

#### **Artículo 24.** *Funcionamiento.*

1. El Comité se reunirá en sesión plenaria, como mínimo, cada semestre y con carácter extraordinario siempre que la Presidencia lo estime oportuno o cuando sea solicitado por una tercera parte de los vocales, de forma presencial o a distancia.

2. El funcionamiento del Comité será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones del mismo serán por cuenta de sus respectivas administraciones.

3. El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes secciones:

a) Sección de sanidad vegetal y forestal, que se reunirá para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras a), b), c), d) y e) del artículo 23.

b) Sección de medios de defensa fitosanitaria, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras f), g), h) e i) del artículo 23.

c) Sección de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras j) y k) del artículo 23.

d) Sección de comercio exterior, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en la letra l) del artículo 23. En sus sesiones ejercerá las funciones de Vicepresidencia del Comité la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

El Comité podrá acordar la creación de otros grupos de trabajo para la función prevista en la letra m) del artículo anterior.

Las secciones citadas reproducirán la composición y periodicidad de reuniones previstas para el Pleno del Comité.

4. El Comité Fitosanitario Nacional podrá establecer sus propias normas de funcionamiento, sin perjuicio de la aplicación, en lo no previsto por aquéllas, de lo dispuesto en el capítulo II de la sección 3.ª de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## CAPÍTULO V

### **Régimen sancionador**

#### **Artículo 25.** *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, en la reglamentación de la Unión Europea o en la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

#### **Disposición adicional primera.** *Obligación de suministro de información.*

Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se establecerán los cauces precisos de mutua información para facilitar la ejecución de las funciones y actividades en el ámbito de sus respectivas competencias, a los efectos de este real decreto.

#### **Disposición adicional segunda.** *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

**Disposición transitoria única.** *Medidas transitorias conexas.*

Las disposiciones reguladas por el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, que permanecen vigentes conforme a lo establecido en el apartado 1 de la disposición derogatoria única del presente real decreto, se aplicarán sólo en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos recogidos en el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, hasta el 13 de diciembre de 2022 o, en su caso, en una fecha anterior que se determinará en un acto delegado adoptado por la Comisión Europea.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, desde la entrada en vigor de esta disposición, las siguientes normas:

a) El Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades.

b) El Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

c) El Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, a excepción de las disposiciones siguientes conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria de este real decreto y hasta la fecha establecida en el apartado 2 de esta disposición:

1.º El artículo 1.5.

2.º En el artículo 2, apartado 1: parte introductoria y las letras g), i), j), k), l), m), n), o), p) y q).

3.º El artículo 7.6.

4.º Los artículos 8, 10, 11, y 12.

d) El Real Decreto 637/2006, de 26 de mayo, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del hongo *Fusarium circinatum* Nirenberg et O'donnell.

e) La Orden de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra el piojo de San José en aplicación de la Directiva 69/466/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969 relativa a la lucha contra el piojo de San José.

f) La Orden de 31 de enero de 1994, por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

g) La Orden de 15 de febrero de 1994, por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

h) La Orden de 1 de marzo de 1995, por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

i) La Orden de 20 de febrero de 1997, por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

j) La Orden APA/208/2005, de 2 de febrero, relativa a los controles de identidad y fitosanitarios que pueden llevarse a cabo en un lugar distinto del punto de entrada en la Comunidad Europea.

k) La Orden ARM/605/2009, de 6 de marzo, por la que se establecen medidas específicas para la aplicación de la Decisión 2007/365/CE, de la Comisión, de 25 de mayo de 2007, por la que se adoptan medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la comunidad de «*Rhynchophorus ferrugineus*» (Olivier) y medidas especiales de protección, a excepción del artículo 3, «medidas especiales de protección para los palmerales históricos de Elche, Orihuela y Alicante».

l) La Orden APM/21/2017, de 20 de enero, por la que se establecen medidas específicas de prevención en relación con la bacteria *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*).

2. Asimismo, quedará derogada, con efectos a partir del 1 de enero de 2022, la siguiente normativa:

a) La Orden de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

b) La Orden de 22 de marzo de 1994, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

c) El Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabouchi *et al.*

d) El Real Decreto 920/2010, de 16 de julio, por el que se establece el programa nacional de control de los nematodos del quiste de la patata.

3. Quedarán derogados el 13 de diciembre de 2022 o, en su caso, en una fecha anterior que se determinará en un acto delegado adoptado por la Comisión Europea, el artículo 1.5, en el artículo 2.1 la parte introductoria y las letras g), i), j), k), l), m), n), o), p) y q), el artículo 7.6, y los artículos 8, 10, 11 y 12, del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

**Disposición final primera.** *Modificación de la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.*

Se añade un nuevo punto 4 al artículo noveno de la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, con el siguiente contenido:

«4. En caso de incumplimiento de lo previsto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.».

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de régimen aduanero y arancelario y comercio exterior.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### § 8

Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 300, de 16 de diciembre de 2021  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2021-20730

---

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos, se aprobó con objeto de establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

En su desarrollo, el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, estableció las normas por las que se rige el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero, que también daba cumplimiento a la Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de los plántulos de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas; la Directiva de ejecución 2014/97/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que aplica la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta al registro de los proveedores y las variedades y a la lista común de variedades; la Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales; y la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

En el citado Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se estableció que el registro se realizaría por la comunidad autónoma en donde radicase la sede social de los productores. Así mismo, para dar publicidad a las autorizaciones y coordinar la información de las mismas, se determinó que las comunidades autónomas comunicarían al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas las novedades que se produjeran en relación con dichas autorizaciones y su inscripción en el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero. Igualmente, se establecieron en dicho real decreto los requisitos que debían cumplir los productores para poder ser autorizados.

El citado Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero tiene una función básica para el control y certificación de los materiales de multiplicación vegetal, así como para la transparencia del mercado y la defensa del consumidor, y tiene efectos en todo el ámbito nacional y de la Unión Europea.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

En segundo lugar, la Ley 30/2006, de 26 de julio, en su artículo 36, y, más concretamente, el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, en su artículo 42, establecen la obligación de que toda entidad o particular dedicado al almacenado o comercio de semillas o plantas de vivero esté inscrito en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente comunidad autónoma.

En tercer lugar, el Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra, estableció la regulación necesaria de cara a la utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación, procedimiento mediante el cual el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o bien por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación. La finalidad del citado real decreto es garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, además de regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

En este sentido, en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra fuera de la explotación del agricultor.

Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, han desarrollado esta norma para su aplicación en su respectivo territorio, resultando en numerosas denominaciones del registro de acondicionadores de grano para la siembra, si bien, el fin último es el mismo.

En cuarto lugar, el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROP CIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, se estableció en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

Por consiguiente, el actual marco normativo establece un conjunto de obligaciones registrales, y sus correspondientes estructuras burocráticas para darles cumplido efecto, que se proyectan sobre similares actividades dentro del sector del material vegetal de reproducción.

En la actualidad, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario comunitario y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Unión o su desplazamiento en el interior de ésta, y, entre dichos trámites, se encuentra la obligación de registro de los operadores profesionales, a cuyo efecto se establece la obligación de que estos se inscriban una sola vez en el registro de una autoridad competente.

Con el objeto de dar cumplido efecto a esta posibilidad al operador profesional, reduciendo al propio tiempo las cargas administrativas y fomentando la simplificación de la regulación y las estructuras administrativas, se crea mediante el presente real decreto el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROP VEG), que unifica todos los registros anteriores, y se regula su funcionamiento en el capítulo II.

Por otro lado, cabe reseñar que entre los operadores profesionales con obligación de registro se encuentran aquellos que introducen o trasladan por el territorio de la Unión Europea vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que es necesario contar con un pasaporte fitosanitario. Dicho documento queda regulado en la sección 2 del capítulo VI

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones sobre el formato de dicho documento se desarrollan en el Reglamento (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. Por consiguiente, el contenido de la Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, ha quedado desactualizado, y su regulación debe actualizarse y ajustarse al nuevo marco europeo, lo que se procede a realizar en el capítulo IV de este real decreto.

Por lo demás, debido a factores como el incremento del comercio mundial y el cambio climático, los ecosistemas agrícolas y forestales están sometidos a un creciente riesgo de introducción de un mayor número de plagas cuarentenarias, que además encuentran condiciones más adecuadas para su establecimiento. Por ello, es necesario adoptar medidas fitosanitarias adicionales, tal y como establece la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

Así, la experiencia adquirida con otras plagas ya presentes en una parte limitada de nuestro territorio demuestra que los métodos de lucha deben dirigirse fundamentalmente a prevenir su incidencia sobre el material vegetal de reproducción. En consecuencia, se ha considerado necesario establecer medidas fitosanitarias que protejan la producción y comercialización de los materiales vegetales de reproducción de determinadas especies vegetales sensibles a plagas cuarentenarias. Estas medidas deben asegurar la perfecta trazabilidad de este material a lo largo de toda la cadena de producción, almacenaje y comercialización. Además, dichas medidas, deben permitir a los operadores profesionales estar preparados ante una eventual introducción de cualquiera de estas plagas.

Como corolario de lo anterior, los operadores profesionales registrados están sometidos a una serie de obligaciones recogidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en este real decreto, que serán objeto de control por parte de la autoridad competente en cada caso, por lo que se establecen los organismos oficiales responsables y sus funciones correspondientes en el marco de la aplicación de la norma, y se fija el procedimiento y alcance de las inspecciones en origen.

En efecto, los controles oficiales de sanidad vegetal están regulados por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, que integra, en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales, los ámbitos especificados, para establecer un marco regulado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria, en cuyo marco ha de desplegarse esa labor de control.

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial adicionales, éstas podrán realizarse por la propia Administración competente directamente o delegarse en uno o más organismos delegados o en personas físicas, tal y como permite el citado reglamento. En este caso, las certificaciones fitosanitarias deben garantizar los requisitos complementarios exigidos por este real decreto. Para ello, se hace necesario reforzar los sistemas de autocontrol, garantizados por un agente certificador de control autorizado y por una entidad autorizada para tal fin, de modo que para cada control pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado todos los datos relevantes que aseguran la correcta trazabilidad del material vegetal y el cumplimiento de todos los requisitos exigidos.

En definitiva, el presente real decreto pretende simplificar y armonizar la normativa básica respecto de la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en los ámbitos reseñados y con plena adecuación a la actual normativa europea en la materia.

Además, este real decreto realiza una modificación puntual en el etiquetado de los plantones de frutales. El Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, establece la obligación de etiquetar los plantones de frutales, tanto si van destinados a su uso por profesionales como por no profesionales, ya que ambos usos del material están recogidos en su ámbito de aplicación. Por otro lado, la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, establece un periodo de validez máximo de diez meses para dichas etiquetas, si bien, recoge la posibilidad de que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico. Con objeto de aplicar la norma con proporcionalidad, se adopta esta posibilidad, de modo que los plantones de frutales que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, queden excluidos del periodo de validez máximo de diez meses de la etiqueta.

Igualmente, se clarifican, en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, las funciones de las secciones del Comité Fitosanitario Nacional, al tiempo que se corrige un error material en el artículo 3.3.a).

Al incluirse en el ROPVEG a los exportadores, es preciso modificar puntualmente la letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, para hacer mención en dicho precepto al mencionado registro.

Finalmente, se modifica la denominación, para adecuarla a la actual, en la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, haciendo referencia al recientemente creado Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior y sanidad exterior.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de aplicar la normativa de la Unión Europea en España como mecanismo para hacer frente de modo útil a las plagas, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de una norma básica, como la que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse, en una disposición general, las nuevas previsiones, en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad, por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información públicas. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que se imponen las cargas administrativas imprescindibles frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el entonces artículo 18 del Real Decreto 58/2005 de 21 de enero, por el que se adoptan

medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación expresa contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto simplificar y armonizar la normativa respecto a la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en concreto, establecer las normas básicas de:

a) El registro de los operadores profesionales de material vegetal en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), así como la estructura y el mantenimiento del mismo conforme se recoge en el capítulo II.

b) Las condiciones para la autorización previa al registro en ROPVEG de los productores de Material Vegetal de Reproducción (MVR), según su tipología, así como las obligaciones de estos, conforme se recoge en el capítulo III.

c) La autorización para expedir el pasaporte fitosanitario y los requisitos a cumplir por los operadores profesionales registrados, y por los autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en los capítulos II, III y IV.

d) Las disposiciones relativas a las medidas de protección del material vegetal que deben cumplir los operadores registrados y autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo V.

e) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo VI.

2. Este real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla, ni en las islas Canarias en lo concerniente al pasaporte fitosanitario recogido en los capítulos IV, V y VI.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto son de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en los artículos 3 y 24 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos; en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE,

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), así como la definición de material heterogéneo ecológico contemplada en el artículo 3 y desarrollada en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

2. Asimismo, se entiende, a efectos de este real decreto, como:

a) Material Vegetal de Reproducción (en adelante MVR): Semillas y plantas de vivero según la Ley 30/2006, de 26 de julio, y las definiciones establecidas en los respectivos reglamentos técnicos.

b) Autoridades competentes:

1.º La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación respecto de los intercambios con terceros países y de las funciones de coordinación, así como de los contactos con los restantes Estados miembros y con la Comisión Europea en materia de sanidad vegetal.

2.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto de la coordinación en materia de control de la producción, importación, exportación, certificación y comercialización de material de reproducción y multiplicación de las especies agrícolas y forestales, así como de la representación e interlocución en dichas materias ante las instancias internacionales pertinentes.

3.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto del desarrollo normativo de esta norma, la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación del material vegetal de reproducción, así como en los restantes casos. También respecto a la ordenación de los procedimientos de registro y autorización establecidos en el artículo 1, letras a) y b).

c) Operador registrado: Operador profesional registrado en el ROPVEG, de conformidad con lo establecido en:

1.º El artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2.º La Ley 30/2006, de 26 de julio.

3.º El Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

4.º El Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra.

d) Operador autorizado para la expedición de pasaporte fitosanitario: Operador registrado en el ROPVEG, y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Usuario final: Cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su uso personal.

## CAPÍTULO II

**Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG)**

**Artículo 3.** *Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG).*

1. Se crea en el ámbito nacional el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) como un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en el territorio nacional.

2. El ROPVEG se constituye como una aplicación informática, creada y gestionada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuyos datos serán los proporcionados por

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

las autoridades competentes en materia de registro de los operadores profesionales previstas en el artículo 6.1. Las comunidades autónomas tendrán acceso al ROPVEG y los ciudadanos respecto de sus datos que consten en el mismo

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma mantendrá y actualizará un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en su territorio y sus instalaciones, y los datos de las inscripciones, bajas y modificaciones que realicen en dicho registro tendrán aplicación inmediata en el ROPVEG.

**Artículo 4.** *Operadores profesionales con obligación de registro y exenciones.*

1. El ROPVEG incluirá a todos los operadores profesionales que realicen alguna de las siguientes actividades:

a) Produzcan o comercialicen material vegetal de reproducción (MVR) de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, y su normativa derivada.

b) Comercialicen vegetales y productos vegetales, distintos de MVR, para los que se necesite pasaporte fitosanitario.

c) Acondicionen grano para siembra.

d) Otros operadores profesionales:

1.º Los recogidos en un acto de ejecución de la Comisión.

2.º Los que tengan requisitos especiales de registro para traslado por el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos, recogidos en el anexo VIII o X del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

3.º Los que almacenen material vegetal sometido a requisitos de pasaporte fitosanitario recogidos en el anexo XIII y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

4.º Los que decida el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en coordinación con las comunidades autónomas en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, si se justifica debido al riesgo de plagas.

e) Los que introduzcan en la Unión Europea vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que es necesario un certificado fitosanitario.

f) Los que soliciten a la autoridad competente la expedición de los certificados fitosanitarios para la exportación o la reexportación.

2. La obligación de registro de los operadores profesionales listados en el apartado anterior no se aplicará a los comerciantes que cumplan alguno de los criterios siguientes y que no ejerzan profesionalmente la actividad de producir MVR, de acuerdo con la Ley 30/2006, de 27 de julio:

a) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia.

b) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de semillas distintas de las que estén recogidas en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Transportistas a otro operador profesional.

d) Transportistas de objetos que utilizan material de embalaje de madera.

**Artículo 5.** *Clases de operadores registrados.*

1. Los operadores se clasifican según la especie o el grupo de especies con los que operan, de acuerdo con lo establecido en el anexo I y según las siguientes clases de actividades:

a) Productor.

b) Comerciante.

c) Operadores de madera y embalajes de madera.

d) Almacenes colectivos, centros de expedición y empresas de logística.

e) Empresas acondicionadoras de grano para siembra.

f) Empresas de servicios de germinación de semillas.

§ 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

---

- g) Exportadores, en los términos previstos en la disposición adicional cuarta.
- h) Importadores.

2. Los productores no tendrán que registrarse como comerciantes del grupo de especies que producen. Sí tendrán que registrarse como comerciantes para los grupos que solamente comercialicen.

Los importadores y exportadores no tendrán que registrarse como importadores y exportadores del grupo de especies que importan o exportan.

**Artículo 6.** *Procedimiento de registro de operadores e inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG.*

1. Los operadores profesionales con obligación de registro solicitarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique su sede social su registro en el ROPVEG antes de iniciar su actividad.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, y de los importadores y exportadores cuya única actividad es importar y exportar respectivamente, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de registro disponible en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente, o, en su caso, en el formulario previsto por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el artículo 2.2.b), en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.1, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro de operadores por parte de la autoridad competente se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) El productor ha sido previamente autorizado según lo descrito en el artículo 14. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

b) Las empresas acondicionadoras de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

c) Los demás operadores no requerirán autorización previa para su registro.

3. En el momento del registro, la comunidad autónoma donde se ubica la sede social asignará al operador un número de registro de acuerdo con lo establecido en el artículo 8. En el caso de operadores con sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación les asignará dicho número y registrará al operador.

4. El número de registro asignado será único para el operador en todo el territorio nacional.

5. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente una resolución de su registro, en la que deberá figurar el número de registro asignado y los datos reflejados en el artículo 9.1.

6. El operador deberá solicitar en cada una de las comunidades autónomas en las que vaya a operar, la inscripción en ROPVEG de sus instalaciones ubicadas en tales territorios. La comunidad autónoma competente en la inscripción de cada instalación permanente

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

verificará a través de la base de datos nacional del ROPVEG el registro previo de la razón social del operador.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.2, pudiendo la autoridad competente seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. La inscripción de instalaciones permanentes de operadores registrados se realizará, previa solicitud del operador profesional, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para inscribir sus instalaciones, los operadores profesionales con obligación de expedir pasaporte fitosanitario deberán presentar el plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas establecido en el artículo 22.1 b), y superar la inspección fitosanitaria por parte de la autoridad competente, según lo descrito en el capítulo IV de este real decreto.

b) Las instalaciones de acondicionamiento de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre.

c) El resto de las instalaciones sólo requerirán su solicitud de inscripción.

8. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones una resolución de la inscripción de sus instalaciones, en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2.

9. Las autoridades competentes deberán cargar en la aplicación nacional del ROPVEG todos los datos establecidos en el artículo 9 relativos al registro de operadores e inscripción de instalaciones permanentes.

10. Las instalaciones no permanentes se incluirán en la declaración de cultivo (DC), establecida en el artículo 10.

**Artículo 7. Actualización de datos de registro en el ROPVEG.**

1. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos de registro en ROPVEG que no afecten a las condiciones de su autorización deberán comunicárselas a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubica su sede social, a más tardar un mes tras el cambio. En caso de traslado de la sede social del operador a otra comunidad autónoma, el operador solicitará el traslado del expediente a los servicios competentes de la nueva comunidad autónoma y se le asignará un nuevo código de operador. La autoridad competente expedirá una nueva resolución en la que deberán figurar los datos reflejados en el artículo 9.1 conforme a la modificación.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

2. Para efectuar dicha comunicación, los operadores registrados deberán completar el formulario de actualización de datos en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente correspondiente, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos del registro en ROPVEG que afecten a las condiciones por las que han sido autorizados deberán recabar la previa autorización para su nueva situación, antes de la modificación de su registro.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

4. En el caso de tener que añadir, modificar o dar de baja instalaciones, el operador solicitará la nueva inscripción, modificación o baja en la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones, en un plazo no superior a un mes. La autoridad competente de la comunidad autónoma donde se produzca la nueva inscripción, modificación o baja, verificará el registro previo del operador en el ROPVEG, realizará las comprobaciones oportunas sobre las instalaciones en su territorio, y expedirá una resolución en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2. A su vez, cargará los datos en la aplicación nacional del ROPVEG con el fin de mantener el registro nacional actualizado.

**Artículo 8. Número de registro.**

1. Para los operadores con sede social en España, el número de registro tendrá diez caracteres:

- a) Identificación de España con el código de dos letras (ES) seguido de un guion (-).
- b) Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma donde está ubicada la sede social (anexo II A. Códigos autonómicos).
- c) Dos dígitos que identificarán la provincia donde está ubicada la sede social (anexo II B. Códigos provinciales).
- d) Cuatro dígitos para el número del operador de la comunidad autónoma donde tenga la sede social.

2. Para operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea que lleven a cabo actividades en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el número tendrá la siguiente configuración:

- a) Código de dos letras (ES) que identifica a España.
- b) Dos ceros (00)
- c) Dos letras que identificarán el Estado Miembro donde está ubicada la sede social (anexo II C. Códigos Estados UE).
- d) Cuatro dígitos para el número del operador

**Artículo 9. Contenido del registro.**

1. Los datos del operador que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

- a) NIF/NIE/EORI del operador.
- b) Datos del titular/representante legal del operador, en su caso.
- c) Datos de contacto, teléfono y correo electrónico.
- d) Clase de operador y tipo de productor en su caso, de acuerdo con la clasificación de los artículos 5 y 11.
- e) Operador autorizado para la expedición del pasaporte fitosanitario, sí o no.
- f) Especies o grupo de especies vegetales para las que está registrado según anexo I.
- g) Fecha de registro.

2. Los datos de las instalaciones que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

- a) Datos sobre la inscripción de cada una de las instalaciones permanentes del operador profesional: Datos de contacto de la persona responsable de la instalación, teléfono y correo electrónico, tipo de instalación, especies o grupo de especies vegetales para las que está registrada la instalación permanente según anexo I y ubicación.
- b) Provincia/s en las que llevará a cabo actividades que no requieren instalaciones permanentes.
- c) Fecha de inscripción de la instalación.

**Artículo 10. Declaraciones a presentar por el operador profesional registrado.**

1. Los operadores profesionales registrados en el ROPVEG deberán presentar por vía electrónica, según el procedimiento establecido por la comunidad autónoma, las siguientes declaraciones:

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

a) Declaración de cultivo (DC): Únicamente deberán presentarla los productores. Se indicarán los campos (campos de producción de semilla, semilleros, viveros, campos de plantas madre, etc.) que van a utilizar para la producción, incluyéndose aquí también las instalaciones no permanentes. Se presentará a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B. En caso de que un productor no realice producción en una campaña determinada, notificará este hecho a la autoridad competente de la comunidad autónoma con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III.

b) Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR): Todos los operadores profesionales de las clases productor, comerciante, y de otras clases descritas en el artículo 5 que tengan obligación de expedir pasaporte fitosanitario, deberán presentar la DAVPVMR, que contendrá datos sobre la producción, lo adquirido y lo comercializado según lo indicado en el anexo III. La DAVPVMR deberá presentarse a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere teniendo en cuenta las fechas límite indicadas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B.

2. Las comunidades autónomas deberán facilitar dicha información a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación según se especifica en el anexo III parte A. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales gestionará y publicará las estadísticas producidas a partir de dicha información.

3. Los modelos de declaración de cultivo y de declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción estarán disponibles en los sitios web de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Si la autoridad competente de la comunidad autónoma tiene conocimiento de forma inequívoca que el operador registrado ya no realiza ninguna de las actividades para las que fue dado de alta, ya que ha pasado un plazo de más de dos años desde que se presentó la última DC o DAVPVMR, o que los elementos incluidos en la solicitud presentada por el operador registrado ya no se corresponden con el contenido de la declaración, requerirá la subsanación o actualización de la solicitud en un plazo máximo de 10 días. En caso que el operador registrado no cumpla los requisitos en el plazo fijado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, ésta modificará o revocará de oficio el registro del operador, según proceda. En el caso de revocación se establecerá el preceptivo trámite de audiencia al interesado.

Tanto si se modifica como si se revoca cualquiera de las inscripciones, se comunicará a la aplicación nacional del ROPVEG.

Cuando se trate de operadores registrados en España y cuya sede social esté situada en otro Estado Miembro, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, corresponderá a la autoridad estatal competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 2.2.b), modificar o revocar de oficio el registro de los operadores profesionales, en aquellos supuestos en los que se percate que el operador registrado ya no realiza cualquiera de las actividades para las que estuviera registrado o que los datos incluidos en su solicitud ya no son correctos, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 66 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

CAPÍTULO III

**Productores de MVR**

**Artículo 11.** *Tipos de productores.*

Los productores de MVR se clasifican en las siguientes tipologías:

a) Productor mantenedor: Es el que produce, por sí mismo o por agrupación o convenio con otros productores, MVR parental o de las categorías inicial, base, o prebase. Asimismo, pueden producir MRV de las restantes categorías.

b) Productor multiplicador: Es el que produce:

1.º MVR de categoría certificada.

2.º MVR de categorías estándar, CAC (*conformitas agraria comunitatis*) o comercial.

3.º Material forestal de reproducción (MFR), salvo que sólo realice labores de recolección o procesamiento del mismo.

4.º Mezclas de conservación, salvo que sólo realice labores de recolección de la misma.P

5.º Plantones hortícolas.

6.º MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

7.º MVR de material heterogéneo ecológico.

c) Productor recolector: es el que realiza la labor de recolección del material vegetal de reproducción forestal y de mezclas de conservación sin llegar a realizar tareas de multiplicación.

d) Productor procesador: es el que únicamente realiza labores de procesamiento, tratamiento y envasado del material vegetal de reproducción.

e) Productor sin categoría: es el que produce MVR de especies sin reglamento técnico o con reglamento técnico que no establece categorías.

Los reglamentos técnicos correspondientes indicarán las categorías de productores admitidas en las especies reguladas y, en su caso, podrán establecer limitaciones suplementarias a las señaladas en el apartado.

**Artículo 12.** *Solicitud de autorización para la producción.*

Los productores que vayan a solicitar la autorización deberán presentar una memoria descriptiva en donde figure, de forma adaptada a las actividades y las especies que se pretendan producir. Para ello, deben presentar lo siguiente:

a) Proceso y métodos de producción o conservación

b) Origen del material.

c) Sistemas de control de la calidad de las semillas o plantas: identificación de los puntos críticos de su proceso de producción; elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, que incluirá un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas conforme a lo establecido en el artículo 22.1.b).

d) Personal, medios e instalaciones que se dispone o se prevé disponer y título de disposición en cuanto a dichos medios e instalaciones.

e) Programa de producción, importación o comercialización y calendario de actividades.

f) Ubicación de sus parcelas e instalaciones y su delimitación gráfica.

**Artículo 13.** *Condiciones para la autorización de los productores en función de su tipología.*

1. Además de las condiciones que se establecen en este real decreto, los productores deberán cumplir las que de forma específica establezcan los correspondientes reglamentos técnicos para cada especie o grupo de especies.

La autoridad competente responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios especificados en los apartados 2 al 5 para cada tipo de productor son adecuadas en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios productores y tanto propias como externas a los mismos.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

2. Los requisitos para la autorización como productor mantenedor son:

a) Disponer de técnicos especializados en la materia, con titulación oficial adecuada, inspectores de campo y personal de laboratorio en sus distintos niveles en número adecuado a sus planes de producción de las especies para las cuales está autorizado y cuyas funciones serán, según los casos, dirigir o realizar los trabajos de conservación, mantenimiento, multiplicación, inspección de campos, manipulación de MVR, y análisis y ensayos de laboratorio.

b) Los productores mantenedores de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Disponer del material inicial, parental, de prebase o el correspondiente a la primera generación, o de base en el caso de patata de siembra.

2.º Disponer de campos suficientes para la obtención de la semilla o material vegetal de base y, en su caso, de generaciones anteriores a la de base. La obtención de semilla de base y material vegetal de base se puede realizar mediante agricultores-colaboradores, o por asociación con otros productores mantenedores, con las excepciones que establezcan los reglamentos técnicos.

3.º Disponer de campos suficientes para el precontrol y para el poscontrol de sus producciones, de acuerdo con los reglamentos técnicos específicos.

4.º Disponer de instalaciones propias o externas capaces para su volumen de producción. Estas instalaciones serán completamente independientes de las destinadas a granos de utilización distinta a la de semillas. Las instalaciones comprenderán:

- Las de recepción, selección, preparación, tratamiento y envasado de semillas.
- Almacenes adecuados para la conservación de las semillas.
- Laboratorios suficientemente equipados para los análisis y controles de las semillas.

c) Los productores mantenedores de especies frutales, vid y forestales reglamentadas, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos adicionales:

1.º En el caso de productores de frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir, adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiriera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para los productores de especies forestales, disponer del material inicial del clon registrado para su multiplicación y, en su caso, campos de pies madre adecuados a su volumen de producción.

3.º Disponer al menos de las siguientes instalaciones y maquinaria, propias o externas:

- Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.
- Semilleros, en su caso.
- Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
- Laboratorio para detección de enfermedades.
- Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
- Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

3. Los requisitos para la autorización como productor multiplicador son:

a) En el caso de producción de MVR de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, excepto MVR de variedades de conservación o de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de campos suficientes para la multiplicación de MVR, y técnicos o inspectores de campo suficientes para su volumen de producción. Además, cumplirán los requisitos señalados en los subapartados 3.º y 4.º de la letra b) de este apartado, establecidos para los productores mantenedores.

b) En el caso de producción de MVR de especies frutales, vid y forestales, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º En el caso de productores de especies frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir,

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiriera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para especies forestales, disponer, cuando proceda, de campos de pies madre de clones, adecuadas a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

3.º Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes, propias o externas:

- Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
- Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el Reglamento de control y certificación correspondiente, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

c) En el caso de producción de MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y de MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

4. Los requisitos para la autorización de productores recolectores y productores procesadores serán disponer en cada caso de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

5. Los productores sin categoría dispondrán de los medios técnicos y humanos acordes con su proceso de producción, así como de un sistema de control de la calidad del material producido o comercializado, de acuerdo con la memoria presentada.

Téngase en cuenta que los apartados 2.c).1.º y 3.b).1.º entran en vigor el 2 de enero de 2027, según establece la disposición final séptima.

**Artículo 14. Autorización de productores.**

1. Todos los productores de MVR deberán estar autorizados por la comunidad autónoma donde radique su sede social. Para ello, la autoridad competente comprobará el cumplimiento de las condiciones establecidas para cada tipo de productor en el artículo 13.

2. Cuando para el cumplimiento de estas condiciones se utilicen instalaciones y medios ubicados en comunidades autónomas distintas a la de la sede social, éstas deberán expedir, a petición de la comunidad autónoma donde se haya presentado la solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de dicha autorización.

3. Si la sede social se encuentra en otro estado miembro de la Unión Europea, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, quien autorice y asigne número de registro al productor, previo informe favorable emitido por las comunidades autónomas donde radiquen las instalaciones, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGE), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

4. Se exceptúa de dicha autorización a los productores de MVR que ya se encuentren autorizados por algún estado miembro de la Unión Europea. En estos casos, los productores deberán comunicar a la antes citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación su actividad, quien les asignará un número de registro y registrará al productor en el ROPVEG. Para poder inscribir instalaciones permanentes en España deberán cumplir

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

con lo establecido en este real decreto, así como las condiciones a las que se refiere el artículo 13.

Las comunicaciones se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGE), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud de registro en el ROPVEG. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

5. Excepcionalmente, en el caso de que al efectuarse la solicitud de autorización no se cumplan todos los requisitos que se fijan en la legislación vigente, sino que se presente un plan de actuación y de instalaciones, la autorización se podrá conceder con carácter provisional por un plazo de dos años. Mientras dure la autorización provisional el titular podrá iniciar los procesos de producción bajo control oficial, pero no podrá comercializar o poner en el mercado semillas o plantas de vivero. Una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos la autorización provisional se convertirá en definitiva y tendrá plenos efectos desde el día de su conversión.

6. La autorización tendrá efectos en todo el territorio nacional.

**Artículo 15.** *Obligaciones de los productores registrados y modificaciones.*

1. Los productores deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Los productores quedan obligados a que su personal técnico reciba la formación pertinente.

b) La conservación de los documentos, facturas de compra o venta, y registros escritos o por otro medio que garantice una conservación duradera, de:

1.º El MVR adquirido o importado para producción, almacenaje o comercialización o registro de entradas.

2.º El MVR en proceso de producción.

3.º El MVR expedido a terceros o registro de salidas.

4.º Los controles y tomas de muestras realizados en el material producido.

c) Estos documentos y registros estarán a disposición de los organismos oficiales responsables, y se conservarán para tal fin por un período de tres años como mínimo.

d) Permitirán el acceso al personal funcionario o al personal designado al efecto por los organismos o personas delegadas en virtud del capítulo III del Reglamento 2017/625, o según la normativa derivada de la Ley 30/2006, de 27 de julio, que realizan las funciones de inspección y toma de muestras, así como el acceso a los documentos y registros citados en la letra b) de este apartado.

e) La realización de las declaraciones de cultivo y de comercialización de acuerdo con lo señalado en el artículo 10.

f) Cualquier otra obligación que se establezca en los correspondientes reglamentos técnicos específicos.

2. Cuando los productores autorizados quieran realizar actividades adicionales o distintas de aquellas por las que constan registrados, en el ámbito de este real decreto, deberán comunicarlo al órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen su sede social e instalaciones o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, adjuntando la documentación relativa a la nueva actividad, para que pueda ser modificada la autorización, si se cumplen los requisitos para ello y, en consecuencia, su inscripción en el registro.

3. Igualmente, los productores autorizados comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, los cambios que afecten a las informaciones y datos aportados en la solicitud, así como el cese en su actividad, considerando lo establecido en el artículo 7. En el caso de cambio de la comunidad autónoma donde radica la sede social, esta comunicación irá acompañada de una solicitud de traslado del expediente de

autorización a la comunidad autónoma en donde radique la nueva sede social y tendrá que expedirse un nuevo número de registro de operador.

#### CAPÍTULO IV

#### **Pasaporte fitosanitario**

##### **Artículo 16.** *Pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario consiste en una etiqueta oficial para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión y, en su caso, para su introducción y traslado en zonas protegidas, que acredite el cumplimiento de los requisitos del presente artículo.

2. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, desarrollado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida.

3. El pasaporte fitosanitario, deberá incluir en el apartado B del modelo de pasaporte fitosanitario escogido de entre los recogidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, los siguientes caracteres:

- a) XX es el código de dos letras de identificación del país, en el caso de operadores registrados en España: ES, seguido de un guión (-),
- b) XXXXXXXX: Número de registro ROPVEG (sin ES).

4. El pasaporte fitosanitario acredita que los vegetales y productos vegetales cumplen los requisitos definidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativos a que los vegetales, productos vegetales u otros objetos que acompañe:

- a) Están libres de plagas cuarentenarias de la Unión o de plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero sujetas a las medidas fitosanitarias.
- b) Cumplen los umbrales de tolerancia de las plagas reguladas no cuarentenarias (RNQPs) y las medidas fitosanitarias a adoptar.
- c) Cumplen con los requisitos especiales definidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, sobre condiciones uniformes.
- d) Cumplen con medidas fitosanitarias adoptadas por las autoridades competentes para la erradicación de plagas.

5. La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión está recogida en el anexo XIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su introducción o traslado en determinadas zonas protegidas está recogida en el anexo XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. No se exigirá el pasaporte fitosanitario en las siguientes situaciones:

a) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean suministrados directamente al usuario final, incluidos los jardineros domésticos. Esta excepción no se aplicará a:

- 1.º Los usuarios finales que reciban dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos a través de ventas mediante contratos a distancia, o
- 2.º Los usuarios finales de vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para zonas protegidas.

b) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos dentro de la instalación de un mismo operador profesional registrado ni en los traslados entre las distintas

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

instalaciones de un operador profesional registrado siempre y cuando encuentren en la misma comunidad autónoma, o en el caso de patatas de siembra, cuando se encuentren en comunidades autónomas colindantes y dicho traslado cuente con control oficial por parte de la comunidad autónoma receptora y se porte un documento de acompañamiento que se definirá reglamentariamente y que atestiguará que el envío va libre de plagas de cuarentena; se exceptúa cuando se trasladen a una zona protegida de una plaga o cuando salgan de una zona demarcada cuando proceda.

c) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan las condiciones dispuestas en el artículo 13.2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

**Artículo 17.** *Formato, contenido y expedición del pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, que recoge 4 modelos:

a) Modelos de la parte A (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y B (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales, distintos a los materiales vegetales de reproducción de las categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

b) Modelos de la parte C (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y D (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales de categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

2. Los pasaportes fitosanitarios para los traslados en el territorio de la Unión Europea combinados con una etiqueta de certificación, así como los pasaportes fitosanitarios para la introducción y los traslados en una zona protegida combinados con una etiqueta de certificación, deberán ajustarse a uno de los modelos que se establecen en las partes C y D, respectivamente, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, incluyendo el número de registro ROPVEG del operador profesional, según lo indicado en el artículo 8. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para MVR de especies frutales y para semillas, de categorías iniciales, prebase, de base y certificadas.

3. Para los materiales CAC, estándar, comercial, no certificado definitivamente, con autorización provisional de comercialización (APC), mezclas de semilla, mezclas de conservación, material sin categoría, plantones de horticolas, ornamentales y materiales forestales de reproducción se da la opción de unificar pasaporte fitosanitario modelo A o B y su correspondiente etiqueta, de forma que toda la información contenida sea reflejada en el pasaporte fitosanitario modelo A o B. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para estas casuísticas.

4. Los operadores autorizados de conformidad con el presente capítulo, deberán someter los vegetales, productos vegetales y otros objetos al examen descrito en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y, si comprueban que los mismos cumplen los requisitos que el pasaporte fitosanitario acredita, lo expedirán y colocarán en la unidad comercial, embalaje, paquete o envase correspondiente.

Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por los citados operadores autorizados bajo la supervisión de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Los operadores autorizados expedirán pasaportes fitosanitarios únicamente para los vegetales, productos vegetales u otros objetos de los que sean responsables y sólo podrán expedirlos en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición que están bajo su responsabilidad y figuren registrados o, cuando sea de aplicación el artículo 94.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en el lugar del punto de entrada al territorio de la Unión Europea.

**Artículo 18.** *Substitución del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador autorizado podrá expedir un nuevo pasaporte fitosanitario que sustituya al expedido previamente, en las situaciones y condiciones recogidas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Se permite que un pasaporte fitosanitario pueda ser substituido, en su caso, por otro, si el operador así lo solicita, u obligatorio en el caso de que el operador profesional de clase productor subdivida la unidad comercial, si se cumplen, en este último caso, las condiciones del apartado 3 del artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Para poder substituir el pasaporte fitosanitario se deberán cumplir determinados requisitos fitosanitarios y de trazabilidad, aplicables a la expedición del pasaporte fitosanitario, y que no se hayan modificado las características de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

3. En el caso de substitución de un pasaporte fitosanitario de zona protegida, de acuerdo con el anexo VII, parte B.1.g.ii) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en la letra D del pasaporte fitosanitario deberá figurar el número de registro del operador profesional que expidió el pasaporte fitosanitario original.

4. En caso de substitución, el operador deberá conservar el pasaporte sustituido o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

**Artículo 19.** *Invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador profesional que tenga bajo su control una unidad comercial de vegetales, productos vegetales u otros objetos invalidará el pasaporte fitosanitario de dicha unidad comercial y, cuando sea posible, lo retirará de la misma si tiene conocimiento de forma inequívoca del incumplimiento de los requisitos recogidos en los artículos referidos en el artículo 95.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si el operador profesional no cumple con lo anterior, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el preceptivo trámite de audiencia al interesado, en su caso, invalidarán el pasaporte fitosanitario de la unidad comercial en cuestión y, cuando sea posible, lo retirarán de la misma.

3. El operador profesional deberá conservar el pasaporte fitosanitario invalidado o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

4. El operador profesional deberá informar sobre la retirada e invalidación del pasaporte fitosanitario:

a) A la autoridad competente de la comunidad autónoma que le corresponda en función de la ubicación de las instalaciones a la que se refieren los vegetales o MVR del pasaporte invalidado o retirado, cuando esta no fue la que procedió a la retirada o invalidación. En todo caso, la comunidad autónoma que haya recibido la información de invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario lo deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas implicadas, a efectos de su posterior notificación por dicho Ministerio a la Comisión Europea, Estados miembros, o resto de comunidades autónomas interesadas al efecto.

b) Al operador profesional autorizado que haya expedido el pasaporte fitosanitario invalidado, si procede.

**Artículo 20.** *Trazabilidad.*

El operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario tiene obligación de contar con un registro de trazabilidad de los operadores profesionales que, en su caso, le hayan suministrado la unidad comercial (origen), y de los operadores profesionales a los que les haya suministrado (destino), así como la información relativa al pasaporte fitosanitario, durante, al menos, tres años a partir de la fecha desde el suministro de mercancía.

**Artículo 21.** *Código de trazabilidad del pasaporte fitosanitario.*

1. El código de trazabilidad deberá contener información de la ubicación de las instalaciones o parcelas desde las que se expide el material vegetal, y para ello el código de trazabilidad consistirá en el número de lote e irá precedido por dos caracteres que corresponden con el código provincial (recogidos en el anexo II parte B de este real decreto), en función de donde se ubiquen las instalaciones desde las que se expide el material vegetal.

2. El código de trazabilidad será obligatorio para los vegetales destinados a plantación que no estén preparados y listos para su venta a usuarios finales. También será obligatorio para aquellos que sí estén preparados y listos para su venta a usuarios finales y que estén recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1770 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, relativo a los tipos y especies de vegetales para plantación no exentos del requisito del código de trazabilidad para los pasaportes fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Directiva 92/105/CEE de la Comisión.

3. Para el resto de vegetales para plantación distintos a los contemplados en el apartado anterior que estén obligados a portar pasaporte fitosanitario será recomendable que esté incluido el código de trazabilidad.

**Artículo 22.** *Requisitos y obligaciones de los operadores profesionales autorizados para expedir pasaporte fitosanitario.*

1. Para que un operador profesional pueda ser autorizado para expedir el pasaporte fitosanitario, deberá cumplir los siguientes criterios, definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, relativo a los criterios que deben cumplir los operadores profesionales para satisfacer las condiciones establecidas en el artículo 89.1.a) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios:

a) Demostrar el conocimiento necesario:

1.º De las normas aplicables a los exámenes fitosanitarios.

2.º De las mejores prácticas y medidas y otras acciones que se requieren para prevenir la presencia y la propagación de las plagas.

3.º Y la competencia necesaria para realizar los exámenes y adoptar las medidas.

Para demostrar dichos conocimientos, la autoridad competente evaluará los conocimientos del operador profesional autorizado o la persona en la que delegue las inspecciones, mediante la asistencia a jornadas o cursos específicos de sanidad vegetal impartidos u oficialmente reconocidos por la Administración. Para ello, las autoridades competentes desarrollarán actividades formativas, presenciales o a través de medios telemáticos, para los operadores profesionales con cuestionarios finales que recojan el conocimiento adquirido a lo largo de la formación recibida, los cuales deberán ser superados por los asistentes. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará el contenido de dichas actividades formativas a través del Comité Fitosanitario Nacional.

b) Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas. Dicho plan es obligatorio para inscribirse en el ROPVEG como operador profesional registrado a la expedición de pasaporte fitosanitario y, en caso de que el operador profesional registrado actualice su inscripción en el ROPVEG por ampliación o variación de vegetales, productos vegetales o materiales de reproducción que produzcan o comercialicen, deberá actualizarse en consecuencia. Además, dicho plan deberá seguirse en caso de sospecha o constatación de la presencia de una plaga cuarentenaria o de RNQPs que puedan afectar a vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Para ello, y conforme al Reglamento (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá publicado en su sitio web unas directrices de gestión de plagas cuarentenarias que incluya una guía de buenas prácticas que facilite la elaboración, tanto de este plan, que es obligatorio, como del plan de gestión del riesgo definido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

§ 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

---

c) Demostrar a la autoridad competente que se posee el equipo y las instalaciones necesarias, que serán evaluados por el inspector de sanidad vegetal durante el proceso de inspección para la autorización a la expedición de pasaporte fitosanitario recogida en el artículo 23 del presente real decreto.

d) Designar una persona de contacto responsable de los asuntos fitosanitarios y comunicar sus datos a la autoridad competente en la solicitud de inscripción o de actualización de datos del registro ROPVEG.

Con carácter previo a la autorización, asimismo, la autoridad competente realizará la correspondiente inspección que asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

2. Las obligaciones del operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario serán:

a) Someter a los vegetales, productos vegetales y otros objetos, a inspecciones para garantizar que se cumplan los requisitos para la emisión de pasaportes, es decir, efectuar un autocontrol para todas las plagas cuarentenarias y RNQPs que puedan afectar a los vegetales o productos vegetales sobre los que ejerce actividad teniendo en cuenta los requisitos definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, en el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción, y en la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo, por la que se modifican diversas órdenes ministeriales en materia de control y certificación de semillas y otros materiales de reproducción.

b) Notificar de inmediato a la autoridad competente si sospecha de la presencia de una o más plagas cuarentenarias de la Unión Europea.

c) Identificar y controlar los puntos críticos de sus procesos de producción y de traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

d) Conservar durante al menos tres años registros relativos a la identificación y control de esos procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

e) Velar por que los miembros de su personal reciban la formación adecuada para poder realizar la inspección para expedir los pasaportes fitosanitarios.

f) Asimismo, deberán:

1.º Presentar las declaraciones según lo dispuesto en el artículo 10.

2.º Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas, descrito en el apartado 1 b) del presente artículo, necesario para su inscripción.

3.º Disponer del sistema de trazabilidad que permita recopilar la información descrita en el artículo 20.

3. La autorización a un operador profesional para expedir pasaporte fitosanitario se realizará por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones de dicho operador. En el caso de operadores profesionales con instalaciones en más de una comunidad autónoma, será necesaria autorización para la emisión del pasaporte fitosanitario en cada una de las comunidades autónomas en las que disponga de instalaciones.

**Artículo 23.** *Inspecciones fitosanitarias por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas en relación con el pasaporte fitosanitario.*

1. La autoridad competente realizará inspecciones fitosanitarias en relación con el pasaporte fitosanitario. Dichas inspecciones se realizarán como mínimo una vez al año, excepto cuando al operador profesional se le pueda aplicar frecuencia reducida de inspecciones (una inspección cada dos años en vez de una cada año) porque disponga de un plan de gestión del riesgo, tomando muestras y efectuando análisis, si procede, con el fin de verificar que los operadores autorizados cumplen con las siguientes disposiciones sobre el pasaporte fitosanitario:

a) Contenido y formato del pasaporte fitosanitario.

b) Examen fitosanitario que realiza el operador profesional sobre sus vegetales, productos vegetales u otros objetos.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

- c) Colocación del pasaporte fitosanitario.
- d) Requisitos y obligaciones del operador profesional autorizado a expedir el pasaporte fitosanitario indicados en el artículo 22 del presente real decreto y sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad.
- e) Procedimiento que se establece para la sustitución e invalidación del pasaporte fitosanitario.
- f) Requisitos aplicables a la expedición.
- g) Que están libres de plagas cuarentenarias, plagas cuarentenarias de zonas protegidas, en su caso y plagas clasificadas provisionalmente como cuarentenarias.
- h) Que están libres o cumplen los umbrales admitidos para RNQPs y las medidas para prevenir su presencia, según se define en el anexo 4 y 5 del Reglamento Ejecución de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Teniendo en cuenta el artículo 6 del citado reglamento, este requisito sólo se aplica para vegetales y productos vegetales que no estén regulados por el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, y la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo.
- i) Que, cuando procedan de terceros países, cumplen, en su caso, con los requisitos especiales o equivalentes.
- j) Que cumplen, en su caso, con lo dispuesto en las Decisiones sobre medidas de emergencia.

2. Las autoridades competentes comunicarán antes del 15 de marzo de cada año al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de estas inspecciones realizadas el año natural anterior, indicando si el operador profesional está sometido a frecuencia reducida en sus inspecciones. Dichos resultados se comunicarán a la Comisión dentro del Programa Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

**Artículo 24.** *Colocación del pasaporte fitosanitario.*

Los operadores profesionales colocarán el pasaporte fitosanitario a la unidad comercial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos antes de su traslado en el territorio de la Unión Europea o, en los casos en que sea necesario, antes de su introducción y traslado en una zona protegida. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos se transportan en un embalaje, paquete o envase, el pasaporte fitosanitario se colocará en el embalaje, paquete o envase. Será facultativo que los operadores profesionales incluyan la información del pasaporte fitosanitario además en el albarán o documento de acompañamiento.

## CAPÍTULO V

**Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario****Artículo 25.** *Medidas que deben cumplir los operadores profesionales para proteger los vegetales especificados de plagas cuarentenarias.*

1. Los operadores profesionales deberán realizar una tarea de vigilancia y control ante posibles apariciones de plagas cuarentenarias, en el lugar donde desarrollan alguna de sus actividades. En caso de aparición de alguna de las citadas plagas, dichos operadores profesionales lo notificarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma, y cumplirán las medidas que adopte la autoridad competente tanto para su erradicación como para, en los casos en que no sea posible, evitar su propagación. Asimismo, en su caso, se procederá a la desinsectación y desinfección de los lugares anteriormente especificados.

2. Los operadores profesionales autorizados a expedir pasaporte fitosanitario deben cumplir los criterios de los exámenes relativos a la expedición de pasaportes fitosanitarios, para los cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en colaboración con las comunidades autónomas y, previa aprobación en el Comité Fitosanitario Nacional, proporcionará las directrices técnicas que contendrán los elementos contemplados en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, antes del 14 de diciembre de 2020.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

**Artículo 26.** *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal, cuya producción se realice en zonas no demarcadas y sea susceptible a determinadas plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores.*

1. Las plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores a las que se refiere el presente artículo son:

- a) *Xylella fastidiosa*.
- b) *Bursaphelenchus xilophilus*.
- c) HLB o *greening* de los cítricos.
- d) Flavescencia dorada.

2. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los campos de planta madre de frutales y vid de categoría inicial y los de planta madre de base de cítricos que estén situados dentro de zonas no demarcadas, y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena transmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir con las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, orientadas a prevenir la entrada de plagas en los lugares de los operadores profesionales anteriormente especificados, o medidas estructurales que garanticen el mismo nivel de bioseguridad.

b) Ser sometidas anualmente a un mínimo de dos inspecciones, teniendo en cuenta las directrices técnicas para las inspecciones fitosanitarias (Protocolos Europeos de Prospección de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), Normas de la Organización Europea de Protección de las Plantas (EPPO), y las Pest Surveys Cards de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)).

c) Durante la época de crecimiento de los vegetales, no haber detectado en el lugar donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, la presencia de plagas cuarentenarias ni de vectores portadores de las mismas y, si se hubieran observado signos sospechosos, que las pruebas realizadas por la autoridad competente confirmen la ausencia de la plaga.

d) En el caso de que la plaga pueda presentar infecciones latentes o ser asintomática, haber sido sometidos a pruebas anuales, en el momento más apropiado, tomando muestras representativas de cada especie de vegetales procedentes de cada uno de los lugares donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, y haber sido confirmada la ausencia de la plaga sobre la base de pruebas realizadas con arreglo a métodos de ensayo validados internacionalmente.

e) Haber sido sometidos los lotes de los vegetales, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, a examen visual, y si se observan síntomas, ser objeto de muestreo y de pruebas de conformidad con métodos de ensayo validados nacional o internacionalmente. En el caso de plagas prioritarias se utilizará un sistema de muestreo de conformidad con la norma NIMF n.º 31 «Metodologías para muestreo de envíos».

3. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los sitios de producción de material vegetal de reproducción distintos de los contemplados en el apartado anterior que estén situados dentro de zonas no demarcadas y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena transmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, o

b) Cumplir las condiciones que figuran en los apartados b), c), d), e) del apartado anterior.

c) No obstante, lo dispuesto en las letras anteriores, los vegetales de *Vitis* en reposo destinados a la plantación, excepto las semillas, podrán no cumplir las obligaciones anteriores si han sido sometidos, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, y en una instalación de tratamiento autorizada y supervisada por la autoridad competente a tal efecto, a un tratamiento de termoterapia adecuado durante el cual los vegetales en reposo sean sumergidos durante, al menos, 45 minutos en agua calentada a 50°C, de acuerdo con la norma pertinente de la Organización Europea de Protección de las Plantas.

4. La aplicación de lo establecido en el presente artículo se realizará sin perjuicio de lo establecido en la normativa europea específica de las plagas cuarentenarias.

**Artículo 27.** *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal que esté situado en zonas demarcadas.*

Sin perjuicio de las medidas reflejadas en los artículos 25 y 26, serán de aplicación las medidas fitosanitarias específicas contempladas en la normativa aplicable nacional y de la Unión Europea relativa a zonas demarcadas de plagas.

## CAPÍTULO VI

### Controles oficiales y otras actividades oficiales

**Artículo 28.** *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las comunidades autónomas la elaboración de un programa de control para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en lo relativo al pasaporte fitosanitario, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental, de identidad o física, mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados.

Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales y la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas o enfermedades.

2. Los resultados de las inspecciones mencionadas en el artículo 23 que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 15 de marzo de cada año.

**Artículo 29.** *Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.*

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados o agentes certificadores siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas deberán comunicar de manera oficial y electrónica al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones concretas, una vez que se haya aprobado la delegación, para su comunicación a la Comisión.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá delegar el control del cumplimiento de las medidas adicionales que le corresponden al operador profesional, establecidas en los artículos 25, 26 y 27, de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

El cumplimiento de estas medidas conllevará la expedición de un certificado oficial por parte de la autoridad competente y será firmado por agentes certificadores autorizados para ello.

**Disposición adicional primera.** *Obligación de suministro de información.*

Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se establecerán los cauces precisos de mutua información para facilitar la ejecución de las funciones y actividades en el ámbito de sus respectivas competencias.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

**Disposición adicional segunda.** *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del ROPVEG no supondrá incremento alguno del gasto público, atendiéndose con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición adicional tercera.** *Equivalencias entre productor obtentor, productor seleccionador y productor mantenedor.*

Cuando en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales, aprobado por Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Patata de siembra, aprobado por Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Maíz, aprobado por Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Oleaginosas, aprobado por Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Sorgo, aprobado por Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Forrajeras, aprobado por Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Textiles, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las Semillas, aprobado por Orden de 28 de octubre de 1994, en el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado por Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, en el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, aprobado por Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de plantas de Vivero de Vid, aprobado por Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de material de multiplicación de Hongos Cultivados, aprobado por Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, y en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, se haga referencia a «productor obtentor» o «productor seleccionador» se entenderán equivalentes al término «productor mantenedor» al que se hace referencia en el presente real decreto.

**Disposición adicional cuarta.** *Exportadores.*

Los datos de los exportadores registrados de acuerdo con el artículo 34 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se incluirán de oficio en el ROPVEG.

**Disposición transitoria primera.** *Pasaportes fitosanitarios.*

Los pasaportes fitosanitarios expedidos de conformidad con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, antes de la entrada en vigor de este real decreto, seguirán siendo válidos hasta el 14 de diciembre de 2023. Con objeto de comprobar que dicha mercancía se encuentra en sus instalaciones antes del 14 de diciembre de 2019, la autoridad competente de la comunidad autónoma solicitará al operador profesional la trazabilidad de la mercancía, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

**Disposición transitoria segunda.** *Operadores inscritos previamente.*

1. Los operadores inscritos en el momento de la entrada en vigor de este real decreto en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero; en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero; en el registro oficial de acondicionadores de grano para la siembra; y en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROP CIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, serán inscritos de oficio en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROP VEG) establecido en el capítulo II del presente real decreto, previa presentación del plan eficaz establecido en el artículo 22.1 b), si corresponde.

Los productores registrados en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero mantendrán su codificación de partida. Al resto de operadores se les comunicará el nuevo número de registro por parte de la autoridad de la comunidad autónoma donde radique su sede social.

Los operadores inscritos en el Registro de Importadores, deberán añadir la actividad de importación en los datos de registro en ROP VEG, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del presente real decreto, o bien si no está dado de alta previamente en el ROP VEG, realizar su inscripción, en ambos casos en dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. Aquellos operadores que incumplan alguno de los requisitos u obligaciones previstos en esta norma, tendrán un plazo de un año para su adaptación, transcurrido el cual, si no cumplen con los mismos, serán dados de baja en el citado Registro, previa audiencia de los interesados.

3. Cuando se trate de operadores cuya sede social esté situada en otro Estado miembro, o cuya actividad sea la exportación y/o importación, corresponderá a la autoridad estatal competente realizar las actuaciones contempladas en los dos apartados anteriores. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

b) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un Registro oficial.

c) El anexo XIV del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

d) El Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

e) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 22 del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para su utilización con otros fines, aprobado mediante Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

**Disposición final primera.** *Modificación del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio.*

El Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, queda modificado como sigue:

§ 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

---

Uno. Se introduce el siguiente párrafo al final del artículo 41.2:

«Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Dos. Se introduce el siguiente apartado 7 en el artículo 44:

«7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El contenido de la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, se sustituye por el siguiente:

«Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.»

**Disposición final tercera.** *Modificación del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.*

La letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, queda redactada como sigue:

«b) Dirección de cada instalación (basta una solicitud para las instalaciones ubicadas en una misma provincia). Número de registro sanitario, número de inscripción en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), o número de registro que corresponda según la actividad desarrollada en la instalación.»

**Disposición final cuarta.** *Modificación del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.*

El Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del apartado 3 del artículo 3 se sustituye por la siguiente:

«a) Notificar oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los seis días hábiles posteriores a la confirmación oficial, para así cumplir con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO), en lo referente a presentar en la red EUROPHYT la notificación en un plazo de ocho días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial por parte de la autoridad competente responsable, de la presencia de una plaga, conforme a lo previsto en el artículo 10 de este real decreto.»

Dos. El artículo 24.3 se sustituye por el siguiente:

«3. El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes secciones:

a) Sección de sanidad vegetal y forestal, que se reunirá para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras a), b), c), d) y e) del artículo 23.

b) Sección de medios de defensa fitosanitaria, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras f), g), h) e i) del artículo 23.

c) Sección de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras j) y k) del artículo 23.

d) Sección de comercio exterior, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en la letra l) del artículo 23. En sus sesiones ejercerá las funciones de Vicepresidencia del Comité la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

El Comité podrá acordar la creación de otros grupos de trabajo para la función prevista en la letra m) del artículo anterior.

Las secciones citadas reproducirán la composición y periodicidad de reuniones previstas para el Pleno del Comité.»

**Disposición final quinta.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior.

**Disposición final sexta.** *Facultad de adaptación de los anexos.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para adaptar los anexos de este real decreto a las modificaciones que deriven de la aplicación de las disposiciones de la Unión Europea o internacionales.

**Disposición final séptima.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los artículos 13.2.c).1.º y 13.3.b).1.º, que lo harán el 2 de enero de 2027, y el artículo 26.2.a), que lo hará el 2 de enero de 2023.

**ANEXO I**

**Grupos de vegetales**

<b>Grupo</b>	<b>Géneros, especies y productos</b>
1.A Frutales de hueso y pepita.	<i>Prunus amygdalus</i> Batsch, <i>Prunus armeniaca</i> L., <i>Prunus avium</i> L., <i>Prunus cerasus</i> L. <i>Prunus domestica</i> L., <i>Prunus persica</i> (L) Batsch, <i>Prunus salicina</i> Lindley, <i>Malus</i> Mill, <i>Pyrus</i> L. y <i>Cydonia oblonga</i> Mill y sus patrones.
1.B Olivo.	<i>Olea europea</i> L.
1.C Cítricos.	<i>Citrus</i> L., <i>Fortunella Swingle</i> y <i>Poncirus</i> Raf. y sus patrones.
1.D Subtropicales.	<i>Musa</i> y <i>Persea</i> .
1.E Frutos rojos.	<i>Fragaria</i> L., <i>Ribes</i> L., <i>Rubus</i> L. y <i>Vaccinium</i> L.
1.F Otros frutales con reglamento técnico.	<i>Actinidia</i> Lindl, <i>Castanea sativa</i> Mill, <i>Ceratonia siliqua</i> L., <i>Corylus avellana</i> L., <i>Diospyrus</i> L., <i>Ficus carica</i> L., <i>Juglans regia</i> L., <i>Pistacia vera</i> L., <i>Punica granatum</i> L. y sus patrones.
2. Otros frutales sin reglamento técnico.	Especies de frutales no reglamentadas.
3. Vid.	<i>Vitis</i> L.
4. Aromáticas.	Todas las especies aromáticas.
5. Ornamentales.	Todas las especies ornamentales.
6.A Forestales.	Todas las especies de uso forestal reguladas en el Reglamento técnico correspondiente.
6.B Otras forestales sin reglamento técnico.	Todas las especies de uso forestal no incluidas en el Reglamento técnico.
7. Hongos cultivados.	Todas las especies de hongos utilizados en la producción mediante cultivo.
8. Hortícolas menos semillas.	Todas las especies reguladas en el Reglamento técnico de plantones de horticolas y especies horticolas no reguladas.
9. Cereales, maíz y sorgo.	Arroz, avena, cebada, centeno, trigo, triticale, maíz, sorgo, pasto del Sudán, y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
10. Oleaginosas y textiles.	Cártamo, colza, girasol, lino oleaginoso, soja, algodón, cáñamo y lino textil y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
11. Forrajeras y pratenses.	Guisante (forrajero y proteaginoso) y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
12. Patata de siembra.	Patata.
13. Semilla de remolacha.	Remolacha azucarera y remolacha forrajera.
14. Semillas horticolas.	Guisante (hortícola) y todas las demás especies incluidas en el Reglamento técnico correspondiente.
15. Materiales de reproducción de otras especies.	Todos los materiales de reproducción de especies que no pertenezcan a otro grupo.
16. Maderas y productos derivados de la transformación primaria de la madera.	Los regulados por el Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Los regulados mediante legislación relativa a medidas de emergencia.
17. Otros.	Otros vegetales distintos de los materiales de reproducción y las maderas, como por ejemplo patatas de consumo o frutos cítricos con hojas.

**ANEXO II**

**Códigos**

*Parte A. Códigos autonómicos*

<b>Código (XX)</b>	<b>Comunidad Autónoma</b>
01	Andalucía.
02	Aragón.
03	Principado de Asturias.
04	Illes Balears.
05	Canarias.
06	Cantabria.
07	Castilla-La Mancha.
08	Castilla y León.
09	Cataluña.

§ 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

Código (XX)	Comunidad Autónoma
10	Extremadura.
11	Galicia.
12	La Rioja.
13	Comunidad de Madrid.
14	Región de Murcia.
15	Comunidad Foral de Navarra.
16	País Vasco.
17	Comunitat Valenciana.

*Parte B. Códigos provinciales*

Código (YY)	Provincia	Código (YY)	Provincia
01	Álava.	28	Madrid.
02	Albacete.	29	Málaga.
03	Alicante.	30	Murcia.
04	Almería.	31	Navarra.
05	Ávila.	32	Ourense.
06	Badajoz.	33	Asturias.
07	Mallorca <sup>1</sup> .	34	Palencia.
08	Barcelona.	35	Las Palmas.
09	Burgos.	36	Pontevedra.
10	Cáceres.	37	Salamanca.
11	Cádiz.	38	Santa Cruz de Tenerife.
12	Castellón de la Plana.	39	Cantabria.
13	Ciudad Real.	40	Segovia.
14	Córdoba.	41	Sevilla.
15	Coruña, A.	42	Soria.
16	Cuenca.	43	Tarragona.
17	Girona.	44	Teruel.
18	Granada.	45	Toledo.
19	Guadalajara.	46	Valencia.
20	Guipúzcoa.	47	Valladolid.
21	Huelva.	48	Vizcaya.
22	Huesca.	49	Zamora.
23	Jaén.	50	Zaragoza.
24	León.	53	Menorca <sup>1</sup> .
25	Lleida.	54	Ibiza y Formentera <sup>1</sup> .
26	La Rioja.	00	Mapa.
27	Lugo.		

<sup>1</sup> Illes Balears a las que se les han asignado un código provincial.

*Parte C. Códigos Estados UE*

Estado	Código del país	Estado	Código del país
Alemania.	DE	Grecia.	EL
Austria.	AT	Hungría.	HU
Bélgica.	BE	Irlanda.	IE
Bulgaria.	BG	Italia.	IT
Chipre.	CY	Letonia.	LV
Croacia.	HR	Lituania.	LT
Dinamarca.	DK	Luxemburgo.	LU
Eslovaquia.	SK	Malta.	MT
Eslovenia.	SI	Países Bajos.	NL
España.	ES	Polonia.	PL
Estonia.	EE	Portugal.	PT
Finlandia.	FI	República Checa.	CZ
Francia.	FR	Rumanía.	RO
		Suecia.	SE

**ANEXO III**

**Parte A. Fechas para la presentación de declaraciones incluidas en el artículo 10**

Los productores presentarán la Declaración de cultivo (DC) con anterioridad a la producción, según especies o grupos de especies, en las siguientes fechas:

Especies	División	Fecha límite y/o número de días desde la siembra	Declaraciones complementarias (días desde modificación)	Observaciones
Cereales.	Siembras de otoño.	31 de diciembre.	15 días.	
	Siembras de Primavera.	30 de abril.	15 días.	
	Arroz.	30 de junio.	15 días.	
Patata.		15 de julio.		
Maíz.		20 días.	8 días.	
Oleaginosas.		30 días.	15 días.	
Remolacha.	Semilleros.	30 días/1 de octubre.	20 días.	
	Siembras directas.	30 días/30 de octubre.	20 días.	
	Portagranos.	30 días/31 de mayo.	20 días.	
Sorgo.		20 días.	8 días.	
Forrajeras.	Siembra otoñal.	20 días/1 de diciembre.	20 días.	
	Siembra primaveral.	20 días/1 de mayo.	20 días.	
	Perennes.	1 de marzo.		Todos los años posteriores a la siembra.
Semillas de Hortícolas.		30 días.	20 días.	
Hortícolas menos Semillas.		30 días.		
Textiles.		20 días.	15 días.	
Forestales.		Inicio de cada campaña (1 de julio).	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Contendrá además de la siembra o plantación, las partidas de más de una savia que se pretendan cultivar en la campaña.
Cítricos.		31 de agosto.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Frutales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Vid.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Ornamentales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.

Los productores presentarán la DAVPVMR según especies o grupos de especies en las siguientes fechas, referidas a la campaña inmediatamente anterior:

Grupo/especie	División	Fecha límite
Cereales.	Arroz.	1 de agosto.
	Resto.	1 de junio.
Maíz.		15 de octubre.
Sorgo.		15 de octubre.
Hortícolas.		1 de noviembre.
Hortícolas distintos de semilla.		1 de noviembre.
Oleaginosas.	Siembras de primavera.	1 de octubre.
	Siembras de otoño.	1 de marzo.
Textiles.		1 de octubre.
Forrajeras.		1 de noviembre.
Patata.		1 de diciembre.
Remolacha.		1 de noviembre.
Cítricos.		31 de agosto.
Frutales.		30 de junio.
Vid.		30 de junio.
Forestales.		30 de junio.
Ornamentales.		30 de junio.

En el caso de los comerciantes, la Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR) se presentará antes del 30 de abril de cada año, reflejando las cantidades comercializadas y los remanentes o existencias en el año natural anterior. En el caso del MFR, la declaración anual de comercialización reflejará también las existencias de materiales forestales de reproducción al final de la campaña.

## § 8 Registro de operadores profesionales de vegetales

Las comunidades autónomas deberán facilitar los datos de las declaraciones siguientes a la SGMPAyOEVV:

– En el caso de los MFR, se enviarán las DC antes de la finalización de la campaña, y las DAVPVMR de los productores antes del 30 de junio para las declaraciones correspondientes a la campaña del año anterior.

– En el caso de MVR de especies frutales, vid y ornamentales, se enviarán las DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña del año anterior, antes del 30 de noviembre.

– Para MVR del resto de especies, se enviarán las DC y DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña inmediatamente anterior, antes del 30 de noviembre.

**Parte B. Contenido mínimo de las declaraciones incluidas en el artículo 10**

1. El contenido mínimo de la DC será:

a) Datos del productor.

b) Especie o grupo de especie, variedad (en su caso) y categoría de MRV a producir (en su caso).

c) Para productores de MVR de especies frutales y de vid: campos de planta madre (número de pies, superficie, localización).

d) Para productores de especies aromáticas y ornamentales (número de plantas, superficie, localización).

e) Para productores forestales:

– Semillas: Especie, código de MB o localización si especies no reguladas.

– Partes de planta y planta: Especie, tipo de cultivo, número de lote o código del campo de pies madre, número de semillas o plantas empleadas y en el caso de plantas, fecha de plantación.

f) Para productores de los grupos de especies del anexo I 8-14: Para cada parcela:

– Localización (finca, término municipal, provincia) pudiéndose exigir croquis de situación o referencia SIGPAC, cultivo anterior, superficie.

– Tipo de cultivo.

– Procedencia del material: Origen (Número de registro ROPVEG del operador de procedencia), categoría y cantidad del MVR: en el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.

– Número del o de los lotes.

– Número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra.

– Fechas de siembra.

En las declaraciones de cultivo de semillas de maíz y sorgo, en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.

2. El contenido mínimo de la DAVPVMR será:

a) Datos del operador registrado.

b) Número de registro.

c) Grupo de cultivo.

d) Especie, subespecie, híbrido, según corresponda. Indicar nombre con el que está registrada la variedad/clon cuando proceda.

e) Tipo de material.

f) Variedad/clon, indicando el nombre con el que está registrada la variedad o clon cuando proceda.

g) Patrón/clon.

h) Categoría.

i) Cantidad del material producido, adquirido y/o comercializado.

**ANEXO IV**

**Medidas de carácter estructural**

Los lugares especificados en el artículo 26 son los que deberán estar completamente protegidos contra la introducción de insectos vectores y para ello deberán contar con los siguientes elementos y características:

a) Todas las entradas a los lugares deberán disponer de sistema de doble puerta (incluida la puerta interior) y con anchura suficiente para que se permita la entrada de la maquinaria necesaria para operar en el interior de las instalaciones. En el caso de que existan puertas adicionales sin dobles puertas, éstas deberán estar condenadas de manera que no puedan ser practicables.

b) Alrededor del lugar, se habilitará un borde exterior perimetral, de al menos un metro de ancho y cubierto con material impermeable. Se debe mantener limpio de malas hierbas.

c) Para conseguir una protección completa contra la introducción de plagas se deberá instalar un mallado en las bandas y cumbreiras de los lugares de una densidad mínima suficiente para evitar la entrada de los insectos vectores. Las aperturas de ventilación lateral y cenital también serán cubiertas con mallas.

d) Las canaletas abiertas para el agua que salen al exterior deberán estar aisladas y disponer de un sistema de no-retorno.

e) Los lugares no podrán tener ningún tipo de holgura en los solapes de plástico de las cubiertas o en la unión de éstas con las ventanas.

f) Se deberán cumplir con las distancias de aislamiento entre plantaciones establecidas en anexo V, VI y IX del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

## § 9

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]

---

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015  
Última modificación: 4 de julio de 2018  
Referencia: BOE-A-2015-8328

---

### TÍTULO I

#### Disposiciones preliminares

##### **Artículo 1.** *Objeto de la Ley.*

Para la protección de las invenciones industriales se concederán, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley, los siguientes títulos de Propiedad Industrial:

- a) Patentes de invención.
- b) Modelos de utilidad.
- c) Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios.

[...]

### TÍTULO V

#### Solicitud y procedimiento de concesión

[...]

### CAPÍTULO IV

#### **Certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios**

##### **Artículo 45.** *Solicitudes.*

1. Las solicitudes de certificados complementarios de protección de medicamentos, las de prórroga de los mismos, y las de certificados complementarios de protección de productos fitosanitarios, se dirigirán a la Oficina Española de Patentes y Marcas en el modelo normalizado puesto a disposición de los usuarios por la Oficina en el que se harán constar las declaraciones y datos previstos en la normativa comunitaria tal como hayan sido desarrollados reglamentariamente.

2. Las solicitudes de certificados complementarios de protección y de su prórroga estarán sujetas al pago de la tasa correspondiente.

**Artículo 46. Tramitación.**

1. La Oficina Española de Patentes y Marcas comprobará si la solicitud de certificado y el producto a que se refiere, o la de prórroga en su caso, cumplen los requisitos establecidos en la normativa comunitaria. La Oficina no investigará de oficio si la autorización de comercialización es la primera como medicamento o producto fitosanitario en la Unión Europea.

2. Si la solicitud y el producto objeto del certificado o la de su prórroga cumplen las condiciones establecidas en la normativa comunitaria, la Oficina los concederá. En caso contrario se comunicarán los defectos al solicitante para que los subsane o formule sus alegaciones en el plazo que reglamentariamente se establezca. Cuando los defectos no se corrijan en plazo y la Oficina considere que persisten las objeciones señaladas en la notificación, se denegará la solicitud.

Tanto la solicitud como la resolución final se publicarán en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente. Contra las resoluciones de la Oficina podrá interponerse recurso de alzada de acuerdo con lo previsto en el régimen jurídico de las Administraciones Públicas, y del Procedimiento Administrativo Común y la disposición adicional primera de esta Ley.

**Artículo 47. Mantenimiento.**

La tasa de mantenimiento del certificado complementario de protección se efectuará en un solo pago, cuya cuantía se fijará en función de la duración del certificado.

[...]

## TÍTULO XVI

**Tasas y anualidades****Artículo 182. Tasas.**

1. Las bases y tipos de gravamen de las tasas por la realización de los servicios, prestaciones y actividades administrativas sobre Propiedad Industrial en materia de patentes, modelos de utilidad y certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios serán las que figuran en el anexo de la presente Ley, de la que forma parte integrante. Las cuantías que figuran en dicho anexo experimentarán la actualización que en su caso se establezca mediante Ley ordinaria o en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado para las tasas en general.

Su regulación estará sometida a lo dispuesto en esta Ley, y en cuanto no se opongan a lo dispuesto en la misma, en la Ley 17/1975, de 2 de mayo sobre creación del Organismo autónomo «Registro de la Propiedad Industrial», en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y disposiciones complementarias.

2. La falta de pago de la tasa dentro del plazo legal o reglamentariamente establecido privará de toda eficacia al acto para el cual haya debido pagarse.

3. Si dejara de abonarse una tasa establecida para la tramitación del expediente de concesión de alguno de los títulos regulados en esta Ley, se considerará que la solicitud ha sido retirada.

[...]

**ANEXO**

Las tasas y exacciones parafiscales unificadas a que se refiere el artículo décimo de la Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del Organismo autónomo «Registro de la Propiedad Industrial», aplicadas a servicios, prestaciones y actividades del Registro de la Propiedad Industrial derivados de la presente Ley, serán las siguientes:

	Euros
Tarifa primera. Adquisición y defensa de derechos	

## § 9 Ley de Patentes [parcial]

	Euros
<b>1.1 Solicitudes:</b>	
Por la solicitud de una demanda de depósito de patente de invención o modelo de utilidad, ya sea directamente o como consecuencia de la división de una solicitud inclusive la inserción de la solicitud en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial»	100,38
Por solicitud de cambio de modalidad de protección	10,30
Por solicitud de informe sobre el estado de la técnica	684,65
Por solicitud de examen sustantivo	389,77
Por la presentación de un recurso o solicitud de revisión	88,09
Por solicitud de resolución urgente de un expediente	47,39
Por solicitud de restablecimiento de derechos	105,35
Por solicitud de revocación o limitación	74,19
Recurso o solicitud de revisión	88,09
Por solicitud de inscripción en el Registro Especial de Agentes de la Propiedad Industrial	74,01
Por solicitud para la Tramitación de certificados complementarios de protección de medicamentos-productos fitosanitarios (CCP)	517,21
Por solicitud de prórroga de certificados complementarios de protección de medicamentos	517,21
<b>1.2 Prioridad:</b>	
Por cada prioridad reivindicada en materia de patentes y modelos de utilidad	19,65
<b>1.3 Modificaciones:</b>	
Por cualquier modificación del expediente, ya sean a la solicitud, descripción o reivindicaciones, ya sean aportaciones posteriores de documentos o rectificación de errores materiales, aritméticos o de hecho y en general por cualquier modificación en supuestos autorizados por la Ley	23,19
<b>1.4 Contestación a suspenso:</b>	
Por contestación a suspenso provocado por defectos formales de cualquier tipo de expediente tramitado en virtud de la presente Ley	42,06
<b>1.5 Oposiciones:</b>	
Por presentación de oposiciones a la concesión de expedientes de patentes y modelos de utilidad	43,27
<i>Tarifa segunda. Mantenimiento y transmisión de derechos</i>	
<b>2.1 Anualidades:</b>	
3. <sup>a</sup>	18,48
4. <sup>a</sup>	23,06
5. <sup>a</sup>	44,11
6. <sup>a</sup>	65,10
7. <sup>a</sup>	107,47
8. <sup>a</sup>	133,78
9. <sup>a</sup>	167,88
10. <sup>a</sup>	216,06
11. <sup>a</sup>	270,82
12. <sup>a</sup>	317,98
13. <sup>a</sup>	365,05
14. <sup>a</sup>	412,56
15. <sup>a</sup>	440,59
16. <sup>a</sup>	458,85
17. <sup>a</sup>	490,00
18. <sup>a</sup>	490,00
19. <sup>a</sup>	490,00
20. <sup>a</sup>	490,00
<b>2.1.1 Tasas de mantenimiento de certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios:</b>	
CCP de duración igual o inferior a un año	803,93
CCP de duración igual o inferior a dos años	1.688,24
CCP de duración igual o inferior a tres años	2.661,05
CCP de duración igual o inferior a cuatro años	3.731,05
CCP de duración igual o inferior a cinco años	4.908,12
Prórroga de CCP de duración igual o inferior a un año	803,93
<b>2.2 Demoras y regularización:</b>	
Por demoras en los pagos de anualidad, recargos del 25 por 100, dentro de los tres primeros meses, y del 50 por 100, dentro de los tres siguientes, hasta un máximo de seis meses de demora. No obstante, en los siguientes seis meses y hasta un máximo de tiempo que coincida con la fecha aniversario de la siguiente anualidad, el interesado podrá regularizar el pago de la anualidad no pagada abonando la tasa de regularización establecida en este apartado.	
Por la regularización en el pago de las anualidades prevista en el artículo 184.3	100,00
<b>2.3 Explotación y licencias:</b>	
Por la tramitación de expedientes de puesta en explotación de patentes y modelos de utilidad	21,87
Por la tramitación de cada uno de los ofrecimientos de licencias de pleno derecho o licencia obligatoria en los casos previstos por la Ley	19,68
Por mediación de la Oficina para la obtención de una licencia contractual	131,14
<b>2.4 Transferencias:</b>	

## § 9 Ley de Patentes [parcial]

	Euros
Por tramitación de expedientes de inscripción de transmisiones o de cesiones o modificaciones. Por cada registro efectuado	13,24
2.5 Por la inscripción de cambio de nombre del titular:	
Por cada registro afectado	16,38
<i>Tarifa tercera. Otros servicios</i>	
3.1 Por cada certificación de datos registrados relativos a patentes, modelos de utilidad o certificados complementarios de protección o sus prórrogas, así como por la expedición de copia autorizada de cada uno de los documentos permitidos por la Ley	20,60
3.2 Consulta y vista de un expediente	3,56
Copia de documentos de un expediente	11,38
Por cada página que exceda de 10	1,13
Anuncio en «BOP» de interposición de recurso contencioso administrativo	142,24
Anuncio en «BOP» de fallo de recurso contencioso administrativo	142,24
3.3 Por la solicitud de informes periciales previstos en el art. 120.7	2.400
<i>Tarifa cuarta</i>	
4.1 Patentes europeas:	
Publicación de las reivindicaciones	107, 80
Publicación de un fascículo (hasta 22 páginas)	320,93
Página adicional fascículo	12,90
4.2 Patentes internacionales:	
Tasa de transmisión	74,25
Tasa por transmisión de documento de prioridad	29,69
Tasa de examen preliminar internacional	583,65
Tasa adicional de examen preliminar internacional	583,65

Véase, en cuanto a la modificación de los importes de las tasas contenidas en este Anexo, el art. 96 de la Ley 6/2018, de 3 de julio. [Ref. BOE-A-2018-9268](#)

## § 10

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]

---

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales  
«BOE» núm. 78, de 1 de abril de 2017  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2017-3550

---

[...]

### TÍTULO II

#### **Certificados complementarios de protección de medicamentos o de su prórroga y productos fitosanitarios**

##### **Artículo 54.** *Presentación de la solicitud.*

1. La solicitud de certificado complementario de protección o de su prórroga, se presentará en el modelo oficial, y deberá contener:

a) Cuando la solicitud se refiera a medicamentos:

i. Lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante, Reglamento (CE) n.º 469/2009).

ii. Información de que el producto está protegido por la patente de base designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención del certificado.

b) Cuando la solicitud se refiera a productos fitosanitarios:

i. Lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (en adelante, Reglamento (CE) n.º 1610/96).

ii. Información de que el producto está protegido por la patente de base designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención del certificado.

c) Cuando la solicitud se refiera a una prórroga de un certificado complementario de protección de medicamento:

i. Lo establecido en el artículo 8, apartado d), del Reglamento (CE) n.º 469/2009.

ii. Declaración responsable sobre el contenido de los documentos aportados con indicación de los Estados miembros de la Unión Europea a los que correspondan.

d) La firma del solicitante o de su representante.

2. La presentación de la solicitud de certificado complementario de protección o de su prórroga implicará el pago de la tasa correspondiente.

**Artículo 55.** *Examen de formalidades y publicación de la solicitud.*

1. La Oficina Española de Patentes y Marcas comprobará si se ha abonado la tasa por la solicitud de certificado complementario de protección o su prórroga y si se reúnen los datos necesarios para la publicación previstos en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1610/96 o del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 469/2009. En caso de que se detecte algún defecto, se notificarán al solicitante, otorgándole un plazo de diez días desde la publicación del defecto en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» para que mejore la solicitud, con indicación de que si así no lo hiciera se denegará la solicitud.

2. Una vez superado el examen, dentro del plazo de tres meses la Oficina Española de Patentes y Marcas publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» la solicitud de certificado complementario de protección o de prórroga de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

**Artículo 56.** *Examen de la solicitud.*

1. Una vez publicada la solicitud, la Oficina Española de Patentes y Marcas comprobará si la solicitud de certificado complementario de protección o su prórroga y el producto a que se refiere cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y el Reglamento (CE) n.º 1610/96. No se comprobará de oficio si la autorización de comercialización es la primera autorización como medicamento o producto fitosanitario en la Unión Europea.

2. Si se detectaran irregularidades en la documentación o si la solicitud o el objeto de la misma no reúnen las condiciones respectivamente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 o el Reglamento (CE) n.º 1610/96, se comunicarán los defectos al solicitante para que los subsane o formule sus alegaciones en el plazo de dos meses a contar desde su publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», con indicación de que si no los subsana se denegará la solicitud.

3. Cuando los defectos no se subsanen o se considere que persisten las objeciones señaladas en la notificación, se denegará la solicitud de certificado complementario de protección o la solicitud de prórroga, indicando los motivos, y se publicará la resolución en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

**Artículo 57.** *Concesión del certificado complementario de protección o de la prórroga.*

Si la solicitud del certificado complementario de protección o de la prórroga y el producto al que se refiere cumplen las condiciones establecidas en la normativa comunitaria, la Oficina Española de Patentes y Marcas concederá el certificado o la prórroga y publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» la resolución de concesión según lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

[...]

## § 11

Orden de 10 de diciembre de 1998 por la que se establecen las condiciones necesarias para la realización de controles fitosanitarios en los Puestos de Inspección Fronterizos, aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 297, de 12 de diciembre de 1998  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-1998-28693

---

La aplicación de manera eficaz de las disposiciones sobre los controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros, enumerados en la parte B del anexo V del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, modificado por el Real Decreto 55/1995, de 20 de enero, hace necesario establecer condiciones armonizadas para la realización de estos controles en los Puestos de Inspección Fronterizos (PIF) autorizados.

Para ello se deben tener en cuenta las exigencias técnicas aplicables por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, actualmente Dirección General de Agricultura, como organismo oficial responsable, contemplado en la letra g), apartado 1, del artículo 2 del Real Decreto citado, encargado de dichos Puestos de Inspección Fronterizos, así como las disposiciones aplicables a las instalaciones, instrumentos y equipos que permitan al mencionado organismo oficial responsable, efectuar los controles sanitarios requeridos.

Por todo lo anterior, es necesario dotar a los Puestos de Inspección Fronterizos españoles, al menos, de las condiciones técnicas y administrativas que se indican en el anexo de la presente disposición.

Por otra parte, con la entrada en vigor de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y el Real Decreto 1330/1997, de 1 de agosto, se procedió a la integración orgánica en las Delegaciones del Gobierno de los servicios periféricos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Por ello, los Puestos de Inspección Fronterizos han quedado integrados, a efectos administrativos y presupuestarios, en el Ministerio de Administraciones Públicas por lo que las modificaciones en las instalaciones deberán realizarse por ambos Ministerios de acuerdo con sus atribuciones actuales.

Con el establecimiento de estas condiciones se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 98/22/CE de la Comisión, de 15 de abril, por la que se establecen las condiciones mínimas para la realización de controles fitosanitarios en la Comunidad, en puestos de inspección distintos de los situados en el lugar de destino, aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países.

## § 11 Condiciones realización de controles fitosanitarios en los Puestos de Inspección Fronterizos

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Agricultura, Pesca y Alimentación, dispongo:

**Artículo único.**

Los Puestos de Inspección Fronterizos autorizados para los controles fitosanitarios aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países enumerados en la parte B del anexo V del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación o tránsito hacia países terceros, deberán satisfacer, al menos, las condiciones contempladas en el anexo de la presente Orden.

**Disposición final primera. Financiación.**

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Administraciones Públicas se adoptarán las medidas presupuestarias oportunas para la financiación de los medios técnicos y el equipamiento que se prevén en el anexo de la presente Orden.

**Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO**

Condiciones que deben reunir los Puestos de Inspección Fronterizos (PIF) para la realización de los controles fitosanitarios aplicados a vegetales, productos vegetales u otros objetos procedentes de terceros países:

1. La Dirección General de Agricultura, órgano encargado y responsable, de acuerdo con el artículo 2, apartado 1, letra g), del Real Decreto 2071/1993, de los Puestos de Inspección Fronterizos establecidos, tendrá:

Acceso a las instalaciones, instrumentos y equipos adecuados de tipo administrativo, de inspección y de realización de pruebas, según se especifica en el apartado 3.

Acceso a instalaciones que permitan el almacenamiento y la cuarentena adecuados de los envíos y, si fuera necesario, la destrucción (u otro tratamiento conveniente) de la totalidad o de una parte del envío interceptado.

A su disposición, en los Puestos de Inspección Fronterizos:

a) Las directrices de inspección española, escritas y actualizadas, con arreglo a la legislación comunitaria.

b) Una recopilación actualizada de recomendaciones comunitarias para los expertos y para los inspectores nacionales.

c) La legislación fitosanitaria comunitaria actualizada.

d) Una lista actualizada que incluya direcciones y números de teléfono de los laboratorios especializados que han sido autorizados oficialmente para efectuar las pruebas destinadas a determinar la presencia de organismos nocivos o a identificar estos organismos nocivos.

Debe aplicarse un procedimiento conveniente para garantizar la integridad y la seguridad de las muestras en su envío al laboratorio y durante las pruebas.

e) La información actualizada sobre los envíos de vegetales u otros objetos procedentes de terceros países que hayan sido objeto de:

Intercepción oficial.

Pruebas oficiales en laboratorios especializados junto con sus resultados, siempre que, al menos, esta información sea pertinente para los controles fitosanitarios en el lugar donde se efectúen.

Adaptará el programa establecido de controles fitosanitarios lo más rápidamente posible de tal modo que responde a las necesidades reales, a la luz de los nuevos riesgos

§ 11 Condiciones realización de controles fitosanitarios en los Puestos de Inspección Fronterizos

---

fitosanitarios y las eventuales modificaciones del volumen o cantidad de los vegetales, productos vegetales u otros objetos presentados para su introducción en los Puestos de Inspección Fronterizos.

2. Los funcionarios de los organismos oficiales contemplados en el segundo párrafo de la letra g) del apartado 1 del artículo 2 del Real Decreto mencionado, actualmente encargados de llevar a cabo las inspecciones en los puestos de inspección tendrán:

Competencia técnica, en particular en la declaración y diagnóstico de organismos nocivos.

Experiencia en la identificación de organismos nocivos o acceso a tal experiencia y dispondrán directamente de la información contemplada en el guión anterior.

3. Las instalaciones, instrumentos y equipos citados en el apartado 1 incluirán, al menos:

a) Por lo que se refiere a las instalaciones administrativas:

Un rápido sistema de comunicación mediante teléfono, fax y PC última generación para comunicarse con:

La Dirección General de Agricultura, Subdirección General de Sanidad Vegetal.

Los laboratorios especializados citados en el apartado 1, letra d).

Las autoridades aduaneras.

La Comisión y los otros Estados miembros.

Un sistema de reproducción de los documentos.

b) Por lo que se refiere a las instalaciones de inspección:

Unas adecuadas zonas para la inspección.

Una iluminación adecuada.

Una o varias mesas de inspección.

El equipo conveniente para realizar controles visuales, este equipo constará de:

Laboratorio elemental:

Una lupa binocular.

Una lupa de luz incorporada, con pie.

Un equipo de análisis de nematodos.

Un conjunto de frigorífico y arcón para conservación de muestras.

Material auxiliar (pinzas, tijeras, elementos de corte fino, placas Petri, tubos de ensayo, etc.).

Calibradores: Fleje metálico graduado, juegos de calibres de diámetro, calibradores para plátanos.

Exprimidor mediante prensado.

Para la inspección de maderas, si procede:

Instrumentos de corte: Barrena Pressler, hacha pequeña, sierra, taladro.

Medios de humedad: Higrómetro manual eléctrico.

Reactivos para pruebas en madera de roble con corteza.

Equipos convenientes para realizar:

La desinfección de los locales y equipos utilizados para los controles fitosanitarios.

La preparación de las muestras para otras posibles pruebas en los laboratorios especializados citados en el apartado 1, letra d).

c) Por lo que se refiere a las instalaciones para el muestreo de los envíos:

Material conveniente para la identificación y acondicionamiento individual de cada muestra.

Material de acondicionamiento adecuado para el envío de las muestras a los laboratorios especializados contemplados en el apartado 1.

Precintos.

Sellos oficiales.

Adecuada iluminación.

### § 12

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 247, de 15 de octubre de 2002  
Última modificación: 23 de septiembre de 2013  
Referencia: BOE-A-2002-19923

---

El Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, estableciendo como objeto de la norma la ordenación técnico-sanitaria de estos productos en cuanto concierne a la salud pública, así como la fijación de los requisitos para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y el establecimiento de las bases para la fijación de sus límites máximos de residuos, todo ello con el fin de prevenir accidentes e intoxicaciones y evitar o limitar los peligros asociados a su uso directo e indirecto.

Asimismo, reguló la homologación de los diferentes tipos de plaguicidas, los cuales deberían continuar inscribiéndose en sus respectivos Registros Oficiales: los productos fitosanitarios así como los plaguicidas de uso ganadero, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y los de uso en la industria alimentaria y los de uso ambiental así como los de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos, en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos Registros Oficiales, el citado Real Decreto establece que, como requisito previo, sean homologados sus aspectos de peligrosidad para la salud humana conforme a las disposiciones contenidas en el mismo, cometido que se atribuye a la Dirección General de Salud Pública, a la que corresponde determinar, entre otros aspectos, su clasificación, los símbolos y frases de riesgo que deben incluirse en el etiquetado, así como la aceptabilidad de su utilización para uso doméstico.

Mediante el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, se modificó la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas, con el fin de trasponer las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE, de 26 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas), introduciendo ciertos criterios para la clasificación de preparados de naturaleza no química y atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo la competencia de promover la iniciación de expedientes para suspender o limitar la comercialización de preparados cuando compruebe que supongan un peligro para la seguridad o salud humana.

Igualmente, el Real Decreto 443/1994, de 30 de marzo, modificó una vez más la citada Reglamentación técnico-sanitaria, con el fin de incluir a los plaguicidas de uso en la industria alimentaria entre los que deberían inscribirse en el Registro de la Dirección General de Salud Pública.

Asimismo, la clasificación e identificación de los peligros y del riesgo de cada sustancia y preparado debe realizarse de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, sobre la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, sobre preparados peligrosos, el Reglamento (CEE) 793/1993 del Consejo, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, y el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, siendo la Dirección General de Salud Pública la autoridad competente en esta materia. Por su parte, el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, establece, en su artículo 11, que la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente será la autoridad competente para los aspectos medio ambientales.

Posteriormente, la publicación de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, armoniza a nivel europeo la legislación sobre estos productos, anteriormente conocidos como plaguicidas no agrícolas. Estos productos biocidas son necesarios para el control de los organismos perjudiciales para la salud humana y de los animales, y para el control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados.

Además, con fecha 7 de septiembre de 2000, fue aprobado el Reglamento (CE) 1896/2000 de la Comisión, que pone en marcha la primera fase del programa contemplado en el artículo 16.2 de la mencionada Directiva.

Para alcanzar, entre otros objetivos, la libre circulación de dichos productos en el territorio comunitario, garantizando a la vez un elevado nivel de protección de la salud humana, de los animales y del medio ambiente, la mencionada Directiva establece los procedimientos de autorización y registro, así como un conjunto básico de datos comunes para las sustancias y los preparados biocidas. Estos principios comunes de evaluación estarán destinados a evitar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente mediante el control epidemiológico, el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas como ingredientes de biocidas, un sistema de intercambio de información técnica y administrativa entre las autoridades competentes, así como un procedimiento comunitario para la inclusión de sustancias en la lista, entre otros aspectos, contribuyendo a reducir al mínimo el número de ensayos con animales y garantizando que los biocidas autorizados, cuando se utilicen adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los organismos a los que se destina.

Con el objetivo de dar cumplimiento a los principios de funcionamiento que deben regir la actuación de la Administración General del Estado, de conformidad con el artículo 3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y concretamente, los de eficacia en el cumplimiento de los objetivos, eficiencia en la asignación y utilización de recursos públicos, racionalización y agilidad de los procedimientos administrativos, y servicio efectivo a los ciudadanos, así como para facilitar la gestión de la Directiva, se ha considerado oportuno refundir en un solo Registro la inscripción de los diferentes tipos de biocidas.

En la actualidad, gran parte de estas actividades las desarrolla la Dirección General de Salud Pública como centro directivo encargado de la gestión de las funciones estatales en salud pública, en concreto las actividades de los Registros específicos de Plaguicidas de Salud Pública y de Notificación de Sustancias Nuevas, así como las actividades con ellos relacionadas, en especial las relativas a la evaluación de la peligrosidad y del riesgo y la clasificación y etiquetado para la salud humana.

Del mismo modo, desarrolla las competencias exclusivas del Estado en relación con los preparados peligrosos, limitación y prohibición de puesta en el mercado de sustancias peligrosas y evaluación de riesgo para sustancias comercializadas existentes. Asimismo, tiene asignadas las funciones sobre reglamentación del control sanitario de productos químicos y de la gestión de la red de vigilancia ambiental.

Mediante este Real Decreto se incorpora a nuestro derecho interno la Directiva 98/8/CE, con excepción de lo relativo al establecimiento de un sistema de tasas, que debe ser objeto de regulación, en sus elementos esenciales, mediante una norma con rango de Ley, en cumplimiento del principio de legalidad en esta materia establecido en la Constitución.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de la presente disposición han sido oídas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2002,

D I S P O N G O :

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto tiene por objeto regular:

a) Los requisitos de autorización y la comercialización de biocidas en el territorio español.

b) La evaluación de la peligrosidad y del riesgo de los biocidas.

c) Las normas para el reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros de biocidas en el territorio de la Unión Europea.

d) Las reglas para la elaboración de la lista positiva de sustancias activas que puedan utilizarse en los biocidas.

2. Esta disposición será de aplicación a los biocidas definidos en el párrafo a) del artículo 2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los aspectos relacionados a continuación, que se regirán por su normativa específica, así como los productos definidos o que entren en el ámbito de aplicación de dicha normativa específica:

a) Los medicamentos de uso humano.

b) Los medicamentos de uso veterinario.

c) Los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos. Así como los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

d) Los aromas para productos alimenticios y materiales de base para su producción.

e) Los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

f) Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

g) La leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos.

h) Las normas higiénico-sanitarias relativas a la producción y la puesta en el mercado de los ovoproductos.

i) Las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros.

j) Los productos utilizados en alimentación animal, los piensos y los piensos medicamentosos.

k) Los productos cosméticos.

l) Los productos fitosanitarios.

m) Las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de determinados productos de origen animal.

3. El presente Real Decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones pertinentes o de las medidas tomadas en virtud de dichas disposiciones, en particular, de las relativas a:

a) La limitación a la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

b) La prohibición de comercialización y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.

c) La exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos.

d) La protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo. La aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo.

e) La publicidad engañosa.

4. El presente Real Decreto obliga a los fabricantes, importadores, formuladores, empresas comercializadoras y empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, entendiéndose como tales, toda persona física o jurídica que realice servicios de aplicación de estos productos.

5. Lo dispuesto en el artículo 19 no será aplicable al transporte de biocidas por tren, carreteras, vías fluviales, mar o aire.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entiende por:

a) Biocidas: las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. En el anexo V figura una lista exhaustiva de veintitrés tipos de productos y, dentro de cada uno de ellos, una serie de descripciones de carácter indicativo.

b) Biocidas de bajo riesgo: los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo. En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.

c) Sustancias básicas: las sustancias que están clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es como plaguicidas, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, bien en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente que no sea, a su vez, una sustancia de posible riesgo y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida.

d) Sustancia activa: una sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos.

e) Sustancia de posible riesgo: toda sustancia que no sea la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos adversos en el ser humano, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto. Este tipo de sustancia, a menos que presente otros posibles riesgos, deberá estar clasificada como peligrosa, de acuerdo con el Real Decreto 363/1995, y estará presente en el biocida a una concentración tal que el producto debería ser considerado peligroso, según el Real Decreto 1078/1993.

f) Organismo nocivo: todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades o los productos que utiliza o produce, o sobre los animales, o el medio ambiente.

g) Residuos: una o varias de las sustancias presentes en un biocida que constituyan los restos de su utilización, incluidos los metabolitos de dichas sustancias y los productos resultantes de su degradación o reacción.

h) Comercialización: cualquier suministro, a título oneroso o gratuito, o subsiguiente almacenamiento que no sea el almacenamiento seguido de la expedición fuera del territorio aduanero de la Unión Europea o de su eliminación. La importación de un biocida en el territorio aduanero de la Unión Europea se considerará como comercialización a efectos del presente Real Decreto.

i) Autorización: el acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado a la autoridad competente, se autoriza la comercialización de un biocida.

j) Formulación marco: las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario. Dicho grupo de productos deberá contener las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, y su composición sólo deberá presentar variaciones respecto de un biocida autorizado anteriormente, que no afecten ni al nivel de riesgo de aquéllos ni a su eficacia. Se entenderá por variación la tolerancia de una reducción del porcentaje de la sustancia activa, y/o una alteración de la composición porcentual de una

o de más sustancias no activas y/o la sustitución de uno o más pigmentos, tintes o aromas por otros que presenten igual o menor riesgo y no disminuyan su eficacia.

k) Registro: el acto administrativo por el que previa presentación de una solicitud por parte del interesado a la autoridad competente, y después de la verificación por ésta de que el expediente cumple los requisitos correspondientes del presente Real Decreto, se autoriza la comercialización de un biocida de bajo riesgo.

l) Carta de acceso: un documento firmado por el propietario o los propietarios de los datos pertinentes, protegidos en virtud de lo establecido en este Real Decreto, en el que se declara que dichos datos podrán ser utilizados por la autoridad competente, a los efectos de conceder una autorización o un registro del biocida.

m) Coadyuvante: las sustancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás que sean útiles en la elaboración de biocidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

n) Sustancias: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.

ñ) Preparados: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

o) Investigación y desarrollo científico: las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos efectuados bajo condiciones controladas. Esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.

p) Investigación y desarrollo de la producción: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

### **Artículo 3.** *Autorización de comercialización de biocidas.*

1. Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en el artículo 26 de este Real Decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior:

a) Los biocidas de bajo riesgo podrán comercializarse y utilizarse tras la presentación a la Dirección General de Salud Pública de un expediente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.4, siempre que se registren debidamente, conforme a lo establecido en el artículo 26 del presente Real Decreto.

b) Las sustancias básicas podrán comercializarse y usarse como biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB.

3. Plazos de resolución de solicitudes:

a) En los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización, la Dirección General de Salud Pública deberá dictar resolución y notificarla al interesado en un plazo de seis meses. En cuanto al procedimiento, se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 20 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

b) Para las solicitudes de biocidas, que por ser de bajo riesgo requieran registro, la Dirección General de Salud Pública tendrá un plazo de sesenta días para dictar y notificar la resolución correspondiente.

4. La Dirección General de Salud Pública deberá, previa petición o podrá por propia iniciativa, y cuando sea pertinente, establecer una formulación marco, que se comunicará al solicitante cuando conceda una autorización para un determinado biocida.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 y 12 de este Real Decreto y siempre que el solicitante tenga derecho a acceder a la formulación marco en forma de carta de acceso, cuando una solicitud posterior de autorización para un nuevo biocida se base en dicha formulación marco, la Dirección General de Salud Pública adoptará una decisión al respecto en un plazo de sesenta días.

5. Los biocidas deberán clasificarse, envasarse y etiquetarse según lo establecido en el presente Real Decreto.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7, un biocida será autorizado por un periodo máximo de diez años a partir de la fecha de la primera inscripción o de la reinscripción de la sustancia activa en el anexo I o IA para este tipo de producto. El periodo de autorización no deberá superar el plazo fijado para la sustancia activa en dichos anexos. En caso de renovación de la autorización del producto biocida, ésta podrá efectuarse tras verificar que se cumplen todavía las condiciones que imponen los apartados 1 y 2 del artículo 5.

Así mismo, podrá concederse la renovación, si procede, por el periodo de tiempo necesario para que la Dirección General de Salud Pública pueda efectuar la verificación de que se siguen cumpliendo dichas condiciones.

7. Los biocidas deberán utilizarse de la forma adecuada, lo cual implicará que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5 y las especificadas en el artículo 19 en lo relativo al etiquetado. Dicha utilización llevará consigo la aplicación de las medidas apropiadas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo que limiten al mínimo necesario el uso de biocidas. Cuando se utilicen biocidas en el lugar de trabajo, su uso se realizará conforme a lo dispuesto en las normas relativas a la protección de los trabajadores.

#### **Artículo 4.** *Reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, un biocida que haya sido autorizado o registrado en un Estado miembro, será autorizado o registrado antes de transcurridos ciento veinte días o sesenta días, respectivamente, desde la recepción de la solicitud en España, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA y se ajuste a los requisitos de dichos anexos.

Cuando se trate de reconocimiento mutuo de autorizaciones, la solicitud incluirá un resumen del expediente, conforme a lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 3 del artículo 8 y en la sección X del anexo IIB o en la sección X del anexo IVB, según proceda, así como una copia legalizada de la primera autorización concedida.

Para el reconocimiento mutuo de registros de biocidas de bajo riesgo, la solicitud incluirá los requisitos establecidos en el apartado 4 del artículo 8, excepto en lo que se refiere a los datos de eficacia, para los que será suficiente un resumen ; así mismo será necesario una copia legalizada del primer registro concedido.

Si la solicitud se refiere a biocidas de uso ganadero, será remitida, con la documentación presentada, a la Dirección General de Ganadería, a efectos de su estudio y valoración.

La autorización podrá estar sujeta también a disposiciones derivadas de la aplicación de otras medidas establecidas en la normativa relacionada con las condiciones de distribución y uso de los biocidas, destinada a proteger la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

Este procedimiento de reconocimiento mutuo se entiende sin perjuicio de lo regulado en las disposiciones legales destinadas a proteger la salud de los trabajadores.

2. Si, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, la Dirección General de Salud Pública determina que:

- a) La especie a la que se destina el biocida no está presente en cantidades nocivas,
- b) Se demuestra una tolerancia o resistencia inaceptable del organismo al que se destina el biocida, o
- c) Las circunstancias pertinentes relativas al uso del biocida, como el clima o el período de reproducción de las especies a las que se destina, difieren de forma significativa de las del Estado miembro en que se autorizó o registró por primera vez el biocida, y si su autorización no modificada puede presentar por ello riesgos inaceptables para el ser humano o el medio ambiente, podrá exigir que se incluyan las condiciones a las que se refieren los párrafos e), f), h), j) y l) del apartado 2 del artículo 19 para las diferentes circunstancias, de modo que se cumplan los requisitos del artículo 5.

3. La Dirección General de Salud Pública podrá denegar, provisionalmente, el registro de un biocida, registrado por otro Estado miembro, si no cumple con la definición establecida en el párrafo b) del artículo 2 y lo comunicará inmediatamente a la autoridad competente de

dicho Estado miembro. Si dentro del plazo máximo de noventa días no se ha llegado a un acuerdo entre las correspondientes autoridades, el asunto se remitirá a la Comisión para una decisión conforme al procedimiento establecido en el apartado siguiente.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando la Dirección General de Salud Pública considere que un biocida autorizado por otro Estado miembro no puede cumplir las condiciones del apartado 1 del artículo 5 y, por consiguiente, se proponga denegar la autorización o el registro o establecer limitaciones a la autorización, deberá notificarlo a los demás Estados miembros, a la Comisión y al solicitante. Les proporcionará además un documento explicativo en el que constarán el nombre y las especificaciones del producto y se explicarán los motivos por los que se propone denegar la autorización o establecer limitaciones a la misma.

5. Si el procedimiento del apartado 4 lleva a la confirmación o a la denegación de la autorización o del registro por parte de los órganos comunitarios competentes en el ámbito de la Unión Europea, la Dirección General de Salud Pública adoptará una decisión confirmando o denegando la autorización o el registro de acuerdo con la decisión adoptada por dichos órganos comunitarios, y en su caso, revisará su registro de conformidad con el artículo 6.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, la Dirección General de Salud Pública podrá rechazar, si su decisión está justificada, el reconocimiento mutuo de autorizaciones concedidas para biocidas de los tipos de producto 15, 17 y 23 del anexo V de este Real Decreto y deberá informar de su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión.

**Artículo 5.** *Condiciones para la concesión de una autorización.*

1. La Dirección General de Salud Pública autorizará o registrará un biocida y lo inscribirá en el Registro Oficial de Biocidas cuando:

a) La sustancia o sustancias activas en él incluidas estén recogidas en las listas de los anexos I o IA y se cumplan todos los requisitos que disponen los anexos ;

b) A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen del expediente al que se refiere el artículo 8 y de acuerdo con los principios de evaluación establecidos en el anexo VI y teniendo en cuenta: Todas las condiciones normales de uso del biocida, la utilización del material tratado con el mismo, y las consecuencias del uso y la eliminación.

El biocida:

1.º Es suficientemente efectivo.

2.º No tiene efectos inaceptables en los organismos a los que se destina, tal como resistencia inaceptable, o resistencia cruzada, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados.

3.º No tiene efectos inaceptables, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos destinados al consumo humano o animal, el aire interior o consecuencias en el lugar de trabajo), o en las aguas superficiales y subterráneas.

4.º No tiene efectos inaceptables por sí mismo o como consecuencia de sus residuos en el medio ambiente, teniendo en cuenta su destino y distribución en el mismo, en particular la contaminación de las aguas superficiales (inclusive las aguas marinas y de estuario), el agua potable y el agua subterránea, y su repercusión en los organismos distintos de aquellos a los que se destina.

c) Pueda determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, cuando proceda, toda impureza o coadyuvante toxicológica o ecotoxicológicamente significativas, así como sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados, siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA o IVB ;

d) Se hayan determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideren aceptables para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto ;

e) Haya sido evaluado previamente, en lo que respecta a los aspectos medioambientales, por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y exista un informe favorable al respecto ;

f) Exista un informe favorable de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el caso de los biocidas destinados a aplicarse sobre el cuerpo humano y en el área sanitaria ;

g) Exista un informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el supuesto de biocidas para usos entre los cuales se incluya el ganadero.

2. Un biocida clasificado con arreglo al apartado 1 del artículo 19 como tóxico, muy tóxico o como carcinogénico o mutagénico, categoría 1 ó 2 o tóxico para la reproducción categoría 1 ó 2, no será autorizado para la comercialización o el uso por el público en general.

3. Cuando se expida una autorización, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en otras normas o disposiciones que afecten a las condiciones de autorización y uso del biocida y, en especial, las que estén destinadas a proteger la salud de los distribuidores, usuarios, trabajadores y consumidores, la de los animales, o el medio ambiente.

4. La autorización o registro e inscripción en el Registro Oficial de Biocidas estará condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo y deberá determinar las condiciones de comercialización y uso necesarias para garantizar su observancia.

#### **Artículo 6.** *Revisión de una autorización.*

Toda autorización podrá ser revisada en cualquier momento, por ejemplo a la luz de la nueva información recibida de acuerdo con el artículo 14, cuando existan indicios de que ya no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5. En este caso se podrá exigir la información adicional necesaria al titular de la autorización o al solicitante al que se le hubiera concedido una modificación de la autorización, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

En caso necesario, deberá prorrogarse la autorización para completar la revisión así como para facilitar la información adicional.

#### **Artículo 7.** *Revocación o modificación de una autorización.*

1. Se revocará una autorización si:

a) La sustancia activa ya no está incluida en los anexos I o IA, de conformidad con el párrafo a) del apartado 1 del artículo 5.

b) Ya no se cumplen las condiciones del apartado 1 del artículo 5.

c) Se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

d) El titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la revocación.

2. Cuando la Dirección General de Salud Pública considere necesario revocar una autorización, informará de ello al titular de la misma y le abrirá un periodo de audiencia. Así mismo, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, y en el párrafo a) del apartado 1 de este artículo, se podrá conceder para la eliminación o para el almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias del producto, un plazo, cuya duración dependerá del motivo de la revocación.

3. Según la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y a fin de proteger la salud humana, la Dirección General de Salud Pública, cuando lo considere necesario, podrá modificar las condiciones de utilización de una autorización y, en particular, la forma de utilización o las cantidades que deban utilizarse, informará de ello al titular de la misma y le abrirá un periodo de audiencia.

También podrá modificarse una autorización si el titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la modificación.

4. Cuando la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental considere necesario en el ámbito de sus competencias, según la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y a fin de proteger el medio ambiente, revocar o modificar las condiciones de

utilización de una autorización, se lo notificará a la Dirección General de Salud Pública, quien informará de las mismas al titular de la autorización y le abrirá un periodo de audiencia.

5. Cuando la modificación que se propone se refiera a una ampliación de la utilización, la Dirección General de Salud Pública ampliará la autorización con las condiciones particulares a que está sometida la sustancia activa con arreglo a los anexos I o IA.

6. Cuando la propuesta de modificación de una autorización implique cambios en las condiciones particulares a que está sometida la sustancia activa en los anexos I o IA, tales cambios solamente se realizarán después de la evaluación de la sustancia activa con respecto a los cambios propuestos, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el artículo 11.

7. Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o la Dirección General de Ganadería consideren necesario en el ámbito de sus competencias, según la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, revocar o modificar las condiciones de utilización de una autorización, se lo notificará a la Dirección General de Salud Pública, quien informará de las mismas al titular de la autorización y le abrirá un periodo de audiencia. Así mismo, en las modificaciones o revocaciones de los productos biocidas autorizados, que fueron informados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o por la Dirección General de Ganadería, será preciso contar igualmente con el informe preceptivo de estos centros directivos en relación con la modificación o revocación propuesta.

8. Sólo se concederán modificaciones si se ha comprobado que siguen cumpliéndose las condiciones exigidas en el artículo 5.

**Artículo 8.** *Requisitos para la autorización y registro.*

1. La solicitud de autorización se hará por o en nombre de la persona responsable de la primera comercialización de un biocida y se dirigirá a la Dirección General de Salud Pública.

2. Los solicitantes tendrán una oficina permanente en un país de la Unión Europea.

3. El solicitante de una autorización deberá presentar:

a) Un expediente o una carta de acceso sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos del anexo IVB o del anexo IIB y, cuando así se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIB, y

b) Para cada una de las sustancias activas del biocida, un expediente o una carta de acceso que responda a los requisitos del anexo IVA o del anexo IIA y, cuando se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIA.

4. No obstante lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 3, para un biocida de bajo riesgo se tendrá que presentar un expediente con los siguientes datos:

a) Solicitante: Nombre, apellidos y dirección, fabricantes del biocida y de las sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la sede del fabricante de la sustancia activa), en su caso, una carta de acceso a todos los datos necesarios.

b) Denominación y composición del biocida: Denominación comercial, composición completa, las propiedades físicas y químicas contempladas en el párrafo d) del apartado 1 del artículo 5.

c) Usos previstos: Tipo de producto de acuerdo con el anexo V de este Real Decreto y ámbito de uso, categoría de usuarios, método de uso.

d) Datos sobre la eficacia.

e) Métodos analíticos.

f) Clasificación, envasado y etiquetado, incluido un proyecto de etiqueta, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de esta disposición.

g) Ficha de datos de seguridad con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 1078/1993 o en el Real Decreto 363/1995.

5. Los expedientes técnicos se remitirán a la Dirección General de Salud Pública e incluirán una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de los mismos y contendrán la información y los resultados de los estudios mencionados en los anexos IVA y IVB o en los anexos IIA y IIB y, cuando así se especifique, en las partes pertinentes de los anexos IIIA y IIIB.

La información aportada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo deberá ser suficiente para hacer una evaluación de los efectos y las propiedades a las que se hace mención en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5.

6. No tendrá que facilitarse información cuando no sea necesaria por la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine, o cuando científicamente o técnicamente no sea posible facilitarla, presentándose, en estos casos, una justificación ante la Dirección General de Salud Pública, como podría ser la existencia de una formulación marco que el solicitante tenga derecho a conocer.

7. Si, después de la evaluación del expediente, se considera que es necesaria más información, incluidos datos y resultados de ensayos complementarios, para evaluar los peligros del biocida, se requerirá al solicitante dicha información. El cómputo del plazo máximo del procedimiento se suspenderá hasta la fecha en que se reciba la información solicitada.

8. La denominación de la sustancia activa se ajustará a las denominaciones que figuran en el anexo I del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de mayo. Cuando las sustancias no estuvieran incluidas en dicho anexo, se ajustarán al Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes (EINECS). Si no estuvieran incluidas en él, se les dará la denominación común de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Si en estas últimas tampoco estuvieran incluidas las sustancias, se designará por su denominación química de acuerdo con las reglas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

9. Los ensayos se realizarán conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y conforme a los métodos recogidos en el anexo V del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de mayo. En caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se usarán otros métodos justificados y reconocidos internacionalmente.

10. No obstante, cuando existan datos anteriores al 14 de mayo de 2000 y que sean distintos de los establecidos en el anexo V del Real Decreto 363/1995, la Dirección General de Salud Pública en coordinación con la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, decidirán, caso por caso, si los datos son pertinentes a los efectos del presente Real Decreto y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el apartado anterior, teniendo en cuenta, entre otros factores, la necesidad de reducir al mínimo los ensayos efectuados con animales vertebrados.

11. La Dirección General de Salud Pública abrirá un expediente administrativo para cada solicitud que contendrá, al menos, una copia de la misma, un registro de las decisiones administrativas relativas a ésta y a los expedientes presentados con arreglo al apartado 3 de este artículo, junto con un resumen de estos últimos. La Dirección General de Salud Pública, a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión, proporcionará a éstas los expedientes administrativos referidos en este apartado, así como toda información necesaria para la completa comprensión de las solicitudes y, si se les pide, velarán por que los solicitantes aporten una copia de la documentación técnica prevista en el apartado 3 de este artículo.

12. Las solicitudes presentadas de acuerdo con lo establecido en el presente Real Decreto deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

#### **Artículo 9. Comercialización de sustancias activas.**

Las sustancias activas para uso en biocidas sólo se podrán comercializar cuando:

a) Se haya presentado un expediente con la sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, que satisfaga los requisitos del apartado 1 del artículo 11 y vaya acompañado de una declaración de que la misma está destinada a formar parte de un biocida. Estos requisitos no serán de aplicación a las sustancias que vayan a usarse en investigación y desarrollo, de acuerdo con el artículo 16.

b) Estén clasificadas, envasadas y etiquetadas con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de mayo.

**Artículo 10.** *Inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB.*

1. Una sustancia activa se incluirá en los anexos I, IA o IB, por un período inicial no superior a diez años, cuando:

- a) los biocidas que contengan dicha sustancia activa,
- b) los biocidas de bajo riesgo, definidos en el párrafo b) del artículo 2,
- c) las sustancias definidas en el párrafo c) del artículo 2, cumplan las condiciones de los párrafos b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 5, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos del momento y, cuando proceda, los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contengan las mismas sustancias activas.

2. Una sustancia activa no podrá incluirse en el anexo IA cuando se clasifique, con arreglo al Real Decreto 363/1995, como carcinógena, mutágena, tóxica para la reproducción, sensibilizante, o cuando se bioacumule y no se degrade fácilmente.

Cuando fuera necesario, la inclusión de sustancias activas en el anexo IA se referirá a los intervalos de concentración entre los cuales puede emplearse la sustancia.

3. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB estará condicionada, en su caso:

a) A requisitos sobre:

- 1.º El grado de pureza mínimo de la sustancia activa, 2.º La naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas,
- 3.º El tipo de producto en el que puede ser usada,
- 4.º El modo y el área de utilización,
- 5.º La designación de categorías de usuarios (por ejemplo, industriales, profesionales o no profesionales),
- 6.º Otras condiciones particulares que resulten de la evaluación de la información, de acuerdo con el presente Real Decreto.

b) Al establecimiento de:

- 1.º Un nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), en caso necesario,
- 2.º Cuando sea pertinente, una ingesta diaria admisible (IDA) para el ser humano y un límite máximo de residuo (LMR),
- 3.º Su destino y comportamiento en el medio ambiente y su repercusión sobre los organismos distintos a los que se destina.

4. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB se limitará a aquellos tipos de productos mencionados en el anexo V de esta disposición, y de los que se hubieran presentado datos de acuerdo con el artículo 8.

5. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB podrá renovarse, una o más veces, por periodos que no excedan de diez años. La inclusión inicial, así como cualquier renovación de inclusión, podrá revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos mencionados en el apartado 1 de este artículo. En su caso, la renovación podrá concederse solamente durante el tiempo necesario para proceder a la revisión, previa solicitud de renovación y se concederá por un periodo limitado para facilitar la nueva información que establece el apartado 2 del artículo 11.

6. a) Podrá denegarse o retirarse la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o, en su caso, en los anexos IA o IB:

1.º Si la evaluación de la sustancia activa con arreglo al apartado 2 del artículo 11 pone de manifiesto que, en las condiciones normales en que se puede utilizar en los biocidas autorizados, sigue causando preocupación para la salud o el medio ambiente, y

2.º Si en dicho anexo ya existe para el mismo tipo de producto otra sustancia activa que, según los conocimientos científicos y técnicos, presente un riesgo significativamente menor para la salud o para el medio ambiente.

Cuando se considere la denegación o la retirada por esta causa, se presentará una evaluación de una o de varias sustancias activas alternativas que demuestren que pueden utilizarse con un efecto similar en el organismo al que se destina, sin desventajas prácticas ni económicas importantes para el usuario y sin incremento de riesgo para la salud y el medio ambiente.

La evaluación se difundirá con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 11.

b) La denegación o retirada de una sustancia incluida en el anexo I y cuando sea pertinente de los anexos IA o IB, se realizará en las siguientes condiciones:

1.º La diversidad química de las sustancias activas deberá ser adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencia en el organismo al que se destina.

2.º Deberá aplicarse sólo a sustancias activas que, cuando se utilicen en condiciones normales en biocidas autorizados, presenten un nivel de riesgo significativamente distinto.

3.º Deberá aplicarse únicamente a las sustancias activas utilizadas en productos del mismo tipo.

4.º Deberá aplicarse sólo tras permitir, si fuera necesario, adquirir experiencia de su uso en la práctica cuando no exista ya.

c) La decisión de retirar una sustancia del anexo I no tendrá efecto inmediato, sino que se retrasará hasta un período máximo de cuatro años, a contar desde la fecha de la decisión.

**Artículo 11.** *Procedimiento de inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB.*

1. La Dirección General de Salud Pública estudiará la inclusión, o las modificaciones posteriores a dicha inclusión, de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, cuando:

a) Un solicitante haya presentado:

1.º Un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos del anexo IVA o los del anexo IIA y, cuando así se especifique, de las partes correspondientes del anexo IIIA.

2.º Un expediente al menos de un biocida que contenga la sustancia activa que cumpla los requisitos del artículo 8, a excepción de su apartado 4.

b) Haya verificado los expedientes y considere que cumplen los requisitos de los anexos IVA y IVB o los de los anexos IIA y IIB, así como los de los anexos IIIA y IIIB cuando proceda, acepte dichos expedientes y autorice al solicitante a que envíe un resumen de los mismos a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. En el plazo de los doce meses siguientes a la aceptación de los expedientes, se hará una evaluación de los mismos y se enviará una copia a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante, junto con una recomendación de inclusión de la sustancia activa en los anexos I, IA o IB, u otro tipo de decisión, para su posterior tramitación.

Si de la evaluación de los expedientes se considera necesaria información complementaria para hacer una evaluación completa, se requerirá del solicitante dicha información. Este periodo de doce meses queda suspendido desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información solicitada. La Dirección General de Salud Pública informará de sus actuaciones a los demás Estados miembros y a la Comisión, al mismo tiempo que al solicitante.

3. La Dirección General de Salud Pública, una vez recibidos los expedientes, podrá solicitar a la Comisión, motivadamente, que la evaluación de los mismos se realice por otros Estados miembros.

**Artículo 12.** *Utilización de datos en poder de la Dirección General de Salud Pública por otros solicitantes.*

1. No se hará uso de la información a la que se refiere el artículo 8 de este Real Decreto, relativo a un principio activo, en beneficio de un segundo solicitante u otro solicitante posterior:

a) A menos que el segundo o posterior solicitante tenga una autorización escrita en forma de carta de acceso del primer solicitante, para poder utilizar dicha información, o

b) cuando se trate de una sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, hasta transcurridos quince años a partir de la fecha de su primera inclusión en los anexos I o IA, o

c) cuando se trate de una sustancia activa, que se encuentre ya comercializada a fecha 14 de mayo de 2000, supuesto en el cual:

1.º El periodo de protección será de 14 años, a partir del 14 de mayo de 2000, para cualquier información presentada, salvo que se prorrogue el plazo para evaluar una sustancia activa a nivel comunitario, en cuyo caso el periodo de protección no podrá superar la fecha límite de esa nueva prórroga.

2.º El periodo de protección será de diez años, a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA, en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la primera inclusión en los citados anexos, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa.

d) Cuando se trate de información adicional presentada por primera vez y relativa a la modificación de los requisitos de inclusión en los anexos I o IA, o al mantenimiento de la inclusión en los anexos I o IA, el periodo de protección será de cinco años a partir de la fecha de la recepción de la información adicional, a menos que dicho período finalice antes del fijado en los párrafos b) y c) del apartado 1, en cuyo caso se ampliará de modo que el periodo de protección de los informes finalice al mismo tiempo.

2. No se hará uso de la información a la que se hace referencia en el artículo 8 de este Real Decreto, relativa a un biocida y a un biocida de bajo riesgo, en beneficio de un segundo solicitante u otro solicitante posterior:

a) a menos que el segundo o posterior solicitante tenga una autorización escrita en forma de carta de acceso del primer solicitante para poder utilizar dicha información, o

b) cuando se trate de biocidas que contengan una sustancia activa que no esté comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, en cuyo caso el periodo de protección será de diez años a partir de la fecha de la primera autorización de comercialización en un Estado miembro, o

c) cuando se trate de un biocida que contenga una sustancia activa, que esté ya comercializada a fecha de 14 de mayo de 2000, en cuyo caso el periodo de protección será:

1.º de 14 años, a partir de la fecha antes mencionada, para cualquier información presentada de acuerdo con el mismo, salvo que se prorrogue el plazo para evaluar la sustancia activa del biocida a nivel comunitario, en cuyo caso el periodo de protección no podrá superar la fecha límite de esa nueva prórroga.

2.º de diez años, a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA, en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la primera inclusión en los citados anexos, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa ;

d) cuando se trate de datos presentados por primera vez y que afecten a una modificación de las condiciones de autorización de un biocida o al mantenimiento de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA, en cuyo caso el período de protección será de cinco años a partir de la fecha de la recepción de la información adicional ; a menos que dicho período finalice antes del fijado en los párrafos b) y c), en cuyo caso se ampliará de modo que finalice en la misma fecha que dichos períodos.

3. La Dirección General de Salud Pública podrá remitir a la Comisión y a los Estados miembros la información a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo, a efectos de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 10.

**Artículo 13.** *Cooperación en la utilización de los datos para la segunda solicitud de autorización y siguientes.*

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 3 y 5, y sin perjuicio de los requisitos del artículo 12, se podrá aceptar que un segundo solicitante u otros posteriores hagan referencia a los datos facilitados por el primer solicitante o solicitantes posteriores, siempre y cuando éstos demuestren que el biocida es semejante y

sus sustancias activas son las mismas que las autorizadas en primer lugar, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 8:

a) El solicitante de autorización para un biocida, antes de llevar a cabo ensayos con animales vertebrados, recabará de la Dirección General de Salud Pública información sobre si el biocida para el que se vaya a presentar la solicitud es semejante a otro biocida que haya sido autorizado, y el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

La petición de información irá acompañada de documentos que acrediten que el solicitante potencial tiene intención de pedir una autorización por cuenta propia y que tiene disponible el resto de la información especificada en el apartado 3 del artículo 8.

b) La Dirección General de Salud Pública facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores y comunicará a éstos el nombre y la dirección del nuevo solicitante, tras asegurarse de que el mismo tiene intención de presentar tal solicitud.

El titular o titulares de autorizaciones anteriores y el nuevo solicitante deberán compartir, entre ellos, la información existente. Para ello, la Dirección General de Salud Pública instará a los poseedores de dicha información a colaborar en la aportación de los datos exigidos con el fin de evitar, si es posible, la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

En caso de desacuerdo, la Dirección General de Salud Pública, con el objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados, podrá adoptar medidas que les obliguen a compartir la información, determinando al mismo tiempo el procedimiento para su utilización, teniendo en cuenta los intereses de las partes afectadas.

#### **Artículo 14.** *Nueva información.*

1. Todo poseedor de una autorización para un biocida deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, notificar inmediatamente por escrito a la Dirección General de Salud Pública la información que conozca relativa a una sustancia activa o un biocida que la contenga y que pueda influir en la continuidad de la autorización, notificando en particular, lo siguiente:

Los nuevos conocimientos o información sobre los efectos de la sustancia activa o del biocida en el ser humano o el medio ambiente, los cambios en el origen o composición de la sustancia activa, los cambios en la composición de un biocida, el desarrollo de resistencia, los cambios de tipo administrativo u otros aspectos como el tipo de envasado.

2. La Dirección General de Salud Pública comunicará inmediatamente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a las autoridades competentes nacionales, cualquier información que reciba referente a efectos potencialmente peligrosos para la salud humana o el medio ambiente o a la nueva composición de un biocida, sus sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o residuos.

#### **Artículo 15.** *Excepciones a los requisitos para la comercialización.*

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5, la Dirección General de Salud Pública, previo informe de las Direcciones Generales mencionadas en el artículo 5 apartados 1.e), 1.f) y 1.g), podrá autorizar, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan con los requisitos de este Real Decreto, para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro imprevisto que no pueda controlarse por otros medios, informando inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la medida tomada y de su justificación. La Dirección General de Salud Pública podrá ampliar el plazo mencionado o reiterar la medida adoptada, previa conformidad de los órganos comunitarios competentes.

Asimismo, a instancia de la Dirección General de Ganadería, la Dirección General de Salud Pública autorizará los productos biocidas que sean necesarios en caso de urgencia.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 5, y hasta que una sustancia activa se incluya en la Lista Comunitaria de los anexos I o IA, la Dirección General de Salud Pública podrá autorizar provisionalmente y por un período no superior a tres años, la comercialización de un biocida que contenga una sustancia activa no incluida en dichos anexos siempre que sea una sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de

mayo de 2000, cuya finalidad no sea la investigación y el desarrollo científico y de los procesos de producción. Dicha autorización podrá concederse únicamente si, tras la evaluación de los expedientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11, se considera que la sustancia activa cumple los requisitos del artículo 10 y que el biocida cumple las condiciones de los párrafos b), c), d), e) y en su caso f) y g) del apartado 1 del artículo 5 y ningún otro Estado miembro, plantea objeciones, en virtud del apartado 2, párrafo c), del artículo 17.

La Dirección General de Salud Pública revocará la autorización provisional cuando los órganos comunitarios competentes decidan que las objeciones formuladas, en su caso, están fundadas, bien sea porque los expedientes no estén completos o porque la sustancia activa no cumpla los requisitos especificados en el artículo 10.

Si transcurrido el periodo de tres años, no se hubiere completado la evaluación de los expedientes para la inclusión de la sustancia activa en los anexos I o IA, se podrá seguir autorizando de manera provisional el producto, por un periodo no superior a un año, siempre que la sustancia activa cumpla los requisitos del artículo 10, informando de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

**Artículo 16.** *Investigación y desarrollo.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, cualquier ensayo o experimento con fines de investigación y desarrollo que implique la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida, no podrá llevarse a cabo a menos que:

a) En el caso de investigación y desarrollo científico, toda persona interesada lleve un registro con la identidad del biocida o de la sustancia activa, datos del etiquetado, cantidades facilitadas y los nombres y direcciones de aquellas personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Esta información deberá hallarse a disposición de la Dirección General de Salud Pública.

b) En el caso de la investigación y desarrollo en procesos de producción, la información solicitada en el párrafo a) se notifique a la Dirección General de Salud Pública, tanto para efectuar la comercialización como para realizar los ensayos o experimentos.

2. Un biocida no autorizado o una sustancia activa para uso exclusivo en un biocida no podrá comercializarse con fines de investigación y desarrollo cuando pueda existir una liberación al medio durante los ensayos o experimentos del mismo, salvo cuando una vez evaluados los datos de que dispone la Dirección General de Salud Pública, con el informe previo de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y, en su caso, de la Dirección General de Ganadería, para los aspectos de sus respectivas competencias y, cuando sea necesario, el informe no vinculante del Ministerio de Ciencia y Tecnología haya dado una autorización que limite las cantidades que se vayan a usar, las zonas que vayan a tratarse y se ajuste a las condiciones adicionales que se hayan adoptado a este efecto.

3. Cualquier experimento o ensayo que vaya a realizarse en territorio español deberá obtener la previa autorización de la Dirección General de Salud Pública.

Si los ensayos o experimentos propuestos que se mencionan en los apartados 1 y 2 pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o una influencia adversa inaceptable para el medio ambiente, la Dirección General de Salud Pública podrá prohibirlos o autorizarlos sólo en las condiciones necesarias para evitar dichas consecuencias.

4. El apartado 2 de este artículo no se aplicará cuando se haya concedido a la persona interesada el derecho de realizar determinados experimentos y ensayos, y se hayan fijado las condiciones bajo las que deben llevarse a cabo.

5. Los criterios comunes, en particular las cantidades máximas de sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deben presentarse de acuerdo con el apartado 2 de este artículo, se adoptarán a nivel comunitario.

**Artículo 17.** *Funciones de la autoridad competente.*

Serán funciones de la Dirección General de Salud Pública:

1. Examinar la información y documentación a que hace referencia el presente Real Decreto, pudiendo además:

a) Recabar del solicitante los ensayos y la información adicional, si tras la evaluación de los expedientes considera que es necesaria información complementaria para hacer una evaluación completa de los mismos.

b) Solicitar los expedientes administrativos a los que se refiere al apartado 11 del artículo 8, así como toda la información necesaria para la completa comprensión de las solicitudes, incluido, si fuera preciso, una copia de la documentación técnica prevista en el apartado 3 del artículo 8.

c) Exigir que se faciliten muestras del preparado y de sus componentes, así como muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.

2. Participar en el intercambio de información entre la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros, comunicando e informando:

a) En el plazo de un mes, después de finalizar cada trimestre, de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados o de los que se hayan denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro, indicando como mínimo:

1.º El nombre y apellidos o razón social del solicitante o del titular de la autorización o del registro.

2.º La denominación comercial del biocida.

3.º El nombre y la cantidad de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y cantidad de cada una de las sustancias peligrosas y su clasificación.

4.º El tipo de producto y el uso o los usos para los que esté autorizado.

5.º El tipo de formulación.

6.º Los límites propuestos de residuos que se hayan determinado.

7.º Las condiciones de la autorización y, cuando proceda, los motivos de la modificación o cancelación de una autorización.

8.º Si el producto es de un tipo especial (por ejemplo, un producto incluido en una formulación marco o un biocida de bajo riesgo).

b) Cuando rechace el reconocimiento mutuo de autorizaciones concedidas para los tipos de producto biocida 15, 17 y 23 del anexo V del presente Real Decreto.

c) Sin retraso injustificado, a la autoridad competente responsable de la evaluación de los expedientes, así como a la Comisión y a los demás Estados miembros, cuando reciba el resumen de los expedientes con arreglo al párrafo b) del apartado 1 del artículo 11 y al apartado 2 del artículo 15 y tenga motivos legítimos para creer que está incompleto.

d) Cuando debido a un peligro imprevisto que no pueda controlarse por otros medios, autorice para una utilización controlada y limitada, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan con los requisitos de este Real Decreto.

e) Una lista anual de los biocidas autorizados o registrados, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

f) Sobre su actuación en esta materia, así como sobre cualquier intoxicación debida a biocidas, después del 14 de mayo de 2000, cada tres años a la Comisión, antes del 30 de noviembre.

3. Informar a la Comisión, a las autoridades competentes y al solicitante cuando se proponga denegar la autorización o el registro o establecer limitaciones a la autorización en determinadas circunstancias, para un biocida autorizado por otro Estado miembro en los términos establecidos en el apartado 4 del artículo 4.

4. Remitir una copia de los expedientes administrativos tras su aceptación a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante con las recomendaciones y decisiones que considere oportunas.

5. Garantizar la confidencialidad de los datos relativos a la composición de las formulaciones de un producto.

6. Recabar, si lo estima oportuno, la colaboración y asesoría de expertos científicos y, en su caso, constituir grupos de trabajo especializados para el estudio de los expedientes.

7. Velar tras la inclusión o no de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, para que se concedan, se modifiquen o se cancelen, según proceda, las autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

8. Establecer, cuando proceda, modelos y sistemas normalizados de las solicitudes correspondientes para la presentación de los documentos del expediente de autorización y registro.

9. Coordinar las actuaciones necesarias para el cumplimiento de los principios establecidos en esta disposición.

10. Elaborar la legislación básica destinada a la armonización de la política sanitaria de las Comunidades Autónomas en materia de vigilancia y control de biocidas.

11. Enviar a las Direcciones Generales de Calidad y Evaluación Ambiental, de Farmacia y Productos Sanitarios, y de Ganadería, la documentación técnica necesaria para la emisión de los correspondientes informes, así como cualquier información que les afecte.

Serán funciones de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, y en su caso, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Dirección General de Ganadería, las especificadas en los apartados 1.a) y b), 6, 7 y 10 del presente artículo, en el ámbito de sus respectivas competencias, colaborando con la Dirección General de Salud Pública para el desempeño de las funciones mencionadas con anterioridad. La Dirección General de Ganadería será la autoridad competente para realizar la evaluación de seguridad y eficacia de los productos biocidas de su competencia.

#### **Artículo 18. Confidencialidad.**

1. No obstante lo dispuesto en la Ley 38/1995, de 12 de diciembre, sobre el derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, todo solicitante podrá indicar la información que puede considerarse sensible desde el punto de vista comercial y cuya difusión podría producirle un perjuicio comercial o industrial y que, por ello, desea que sea confidencial respecto a cualquier persona que no sea la autoridad competente o la Comisión. En cada caso se exigirá una justificación completa. Sin perjuicio de lo establecido tanto en apartado 3 de este artículo como en los Reales Decretos 363/1995 y 1078/1993, la Dirección General de Salud Pública tomará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la composición de las formulaciones de un producto si así lo pide el solicitante.

2. La Dirección General de Salud Pública, cuando reciba la solicitud, decidirá, basándose en las pruebas documentales presentadas por el solicitante, la información que se considerará confidencial según lo dispuesto en el apartado 1.

La información considerada confidencial por la Dirección General de Salud Pública será tratada como tal por las demás autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión. Así mismo, la Dirección General de Salud Pública tratará como confidencial aquella información considerada como tal por las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

3. Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:

- a) El nombre y la dirección del solicitante.
- b) El nombre y la dirección del fabricante del biocida.
- c) El nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa.
- d) La denominación y el contenido de la sustancia o las sustancias activas en el biocida, ni la denominación del biocida.
- e) Las denominaciones de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 363/1995, y que contribuyan a la clasificación del producto.
- f) Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa y al biocida.
- g) Cualquier método utilizado para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida.
- h) El resumen de los resultados de los ensayos que exige el artículo 8 para determinar la eficacia del producto o de la sustancia y sus efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, así como su capacidad para provocar resistencia, en su caso.
- i) Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos debidos a la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso, el incendio y otros riesgos.

- j) Las fichas de datos de seguridad.
- k) Los métodos de análisis que establece el párrafo c) del apartado 1 del artículo 5.
- l) Los métodos de eliminación del producto y su envase.
- m) Los procedimientos que deberán seguirse y las medidas que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga.
- n) Los primeros auxilios que deberán dispensarse y los consejos médicos que deberán darse en caso de que se produzcan daños a personas.

Si el solicitante, fabricante o importador del biocida o de la sustancia activa revelara posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la Dirección General de Salud Pública.

**Artículo 19.** *Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas.*

1. Los biocidas se clasificarán y se envasarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993. Además, los productos que estén al alcance del público en general y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos, contendrán componentes que disuadan de su consumo y se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Esta exigencia podrá ser requerida en el procedimiento de autorización para aquellos otros biocidas de uso profesional cuyas características así lo precisen.

2. Los biocidas se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993. Las etiquetas no deberán inducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, y tampoco mencionarán, en ningún caso, las indicaciones "biocida de bajo riesgo", "no tóxico", "inofensivo", ni advertencias similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

- a) Identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas.
- b) Número de autorización concedido al biocida por la Dirección General de Salud Pública.
- c) Tipo de preparado.
- d) Usos para los que se autoriza el biocida (por ejemplo, protector para madera, desinfección, biocida de superficie, antiincrustante, etc.).
- e) Instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización.
- f) Detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios.
- g) La frase "Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto", en caso de que vaya acompañado de un prospecto.
- h) Instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase.
- i) El número o designación del lote del preparado y la fecha de caducidad pertinente para las condiciones normales de almacenamiento.
- j) El período de tiempo necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida, cuando proceda ; el intervalo de tiempo que debe observarse entre la aplicación y el próximo uso del producto tratado o el próximo acceso del ser humano o los animales a la zona afectada por el tratamiento biocida, cuando proceda ; incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas ; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo ; detalles sobre las medidas preventivas necesarias durante la utilización, el almacenamiento y el transporte (por ejemplo, ropa y equipo de protección personal, medidas de protección contra el fuego, protección de muebles, traslado de alimentos o de piensos e instrucciones para evitar la exposición de animales).

Y, cuando proceda:

- k) Las categorías de usuarios a los que se limita el biocida.
- l) Información de cualquier peligro específico para el medio ambiente, en particular en lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo al que se destina y a evitar la contaminación del agua.

m) En el caso de los biocidas microbiológicos, los requisitos de etiquetado establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

La Dirección General de Salud Pública exigirá que los requisitos de los párrafo a), b), d) y, cuando proceda, g) y k) vayan siempre indicados en la etiqueta del producto y permitirá que los requisitos de los párrafos c), e), f), h), i), j) y l) de este apartado vayan indicados en otro lugar del envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase, considerándose que esta información forma parte de la etiqueta a los efectos de este Real Decreto.

3. Cuando un biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida y molusquicida esté autorizado conforme a lo dispuesto en esta disposición y esté sometido a clasificación, envasado y etiquetado con arreglo a la Reglamentación técnico-sanitaria de Plaguicidas, aprobado por el Real Decreto 3349/1983 y posteriores modificaciones, la Dirección General de Salud Pública podrá permitir efectuar cambios en el envasado y etiquetado de dicho producto que pueden ser necesarios como consecuencia de dichas disposiciones, siempre y cuando no entren en conflicto con las condiciones de una autorización expedida con arreglo al presente Real Decreto.

4. La Dirección General de Salud Pública podrá exigir que se le suministren muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.

5. El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua española oficial del Estado.

#### **Artículo 20.** *Ficha de datos de seguridad.*

Para garantizar un sistema específico de información que permita a los usuarios profesionales e industriales de biocidas y, en su caso, otros usuarios, tomar las medidas necesarias tanto para la protección de la salud humana y el medio ambiente como para la higiene y seguridad en el lugar de trabajo, se utilizará una ficha de datos de seguridad de cada producto comercializado que facilitarán los fabricantes o responsables de la comercialización. Una copia de la misma se entregará a la Dirección General de Salud Pública, preferiblemente por medios telemáticos o en su defecto en soporte magnético. La Dirección General de Salud Pública enviará a la Dirección General de Ganadería una copia de dichas fichas de los productos de su competencia.

La ficha de datos de seguridad se elaborará del siguiente modo:

a) Para los biocidas clasificados como peligrosos, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1078/1993.

b) Para las sustancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 del Real Decreto 363/1995.

#### **Artículo 21.** *Publicidad.*

1. Toda publicidad de un biocida irá acompañada de las frases "Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo". Estas frases destacarán claramente dentro del conjunto de la publicidad, y la palabra "biocida" podrá ser sustituida por la descripción exacta del tipo de producto que se anuncia, por ejemplo, protectores de la madera, desinfectantes, biocidas de superficie, productos antiincrustantes, etc.

2. La publicidad de biocidas no deberá presentar el producto de forma que pueda inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano o el medio ambiente, ni incluirá ninguna mención como "producto biocida de bajo riesgo", "no tóxico", "inofensivo", ni cualquier indicación similar.

#### **Artículo 22.** *Prevención y control toxicológico de biocidas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria y toxicovigilancia epidemiológica destinado a prevenir, detectar, diagnosticar y tratar los problemas sanitarios relacionados o causados por los biocidas.

La información recogida por este sistema de información permitirá adoptar medidas para la prevención y control de la toxicidad aguda, subaguda, crónica (carcinogénesis), y toxicidad a la reproducción.

El sistema de información que estará coordinado por la Dirección General de Salud Pública recogerá información y la facilitará, cuando proceda, a las siguientes fuentes:

a) Registros propios de la Dirección General de Salud Pública sobre biocidas, sustancias químicas nuevas, existentes, preparados peligrosos y bases científicas nacionales e internacionales.

b) Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).

c) Servicios de urgencia de la Red Hospitalaria, Unidades de Toxicología Clínica y Red de Atención Primaria.

d) Estadísticas sanitarias establecidas por el Sistema Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Estadística.

e) Autoridades sanitarias responsables del control toxicológico de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

f) Servicios de Información Toxicológica telefónica del Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid, Sevilla y Barcelona).

g) Sociedades Científicas, como la Asociación Española de Toxicología. Sección de Toxicología Clínica y otras entidades relacionadas.

La Dirección General de Salud Pública mantendrá informados, por los medios más rápidos posibles, a las unidades médicas asistenciales del Sistema Nacional de Salud o de aquellos centros hospitalarios de titularidad privada que lo necesiten, respecto a las medidas preventivas y curativas en caso de urgencia, con la colaboración del Instituto Nacional de Toxicología a través de su Servicio de Información Toxicológica. La información facilitada, incluida la composición será considerada confidencial.

**Artículo 23.** *Competencias administrativas y autoridad competente:*

1. Competencias de la Administración General del Estado.

a) De acuerdo con lo establecido en el artículo 18 apartados 6 y 11, artículo 19, artículo 23, artículo 24, artículo 25, artículo 26, artículo 27, artículo 28 y artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo será la autoridad competente para todo lo dispuesto en este Real Decreto.

b) De acuerdo con el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, artículo 11, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, será autoridad competente para los aspectos medio ambientales.

c) La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será autoridad competente para los aspectos relacionados con la seguridad animal.

d) Para el ejercicio de estas competencias, y en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto, el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando sea necesario, coordinará sus actuaciones con los restantes organismos de las Administraciones Públicas, facilitando, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de noviembre, la información que precisen para el ejercicio de sus funciones.

2. Competencias de las Comunidades Autónomas: Corresponderán a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este Real Decreto, en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

**Artículo 24.** *Intercambio de información con las Comunidades Autónomas.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las Comunidades Autónomas las orientaciones, informaciones o cualquier otro elemento de que disponga, para que éstas puedan ejercer adecuadamente sus funciones. Para ello utilizará tanto la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control, como el Sistema de Intercambio Rápido de Información

sobre Productos Químicos, establecidos por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, en los órganos de coordinación de la Ponencia de Sanidad Ambiental y en la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud. Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la prevención de los riesgos, a la vigilancia epidemiológica y al cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto.

2. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las Comunidades Autónomas informarán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo de las actividades que realicen para garantizar la aplicación de esta disposición.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, mantendrá informado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sobre los biocidas de uso ganadero, en orden a facilitar sus tareas de coordinación con las Comunidades Autónomas.

**Artículo 25.** *Cláusula de salvaguardia.*

Cuando un biocida autorizado o registrado de conformidad con el presente Real Decreto, constituya un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente, el Ministerio de Sanidad y Consumo y, en su caso, cuando proceda, en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente y/o Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para los aspectos de sus respectivas competencias, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de dicho producto. El Ministerio de Sanidad y Consumo informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión. Así mismo comunicará al fabricante o responsable de la comercialización del biocida las medidas adoptadas.

En todo caso, se estará a lo que se decida definitivamente por los órganos comunitarios competentes.

**Artículo 26.** *Registro Oficial de Biocidas.*

Todos los biocidas, evaluados conforme a los procedimientos establecidos en este Real Decreto, tanto para su autorización como para su registro como biocidas de bajo riesgo, se inscribirán en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 27.** *Requisitos para la fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación.*

Los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma. Este Registro será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 28.** *Libro Oficial de movimientos de Biocidas.*

Los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos se comercializarán y aplicarán bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación y el número del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, en un libro Oficial de Movimientos de Biocidas, que será supervisado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

**Artículo 29.** *Cursos de formación.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en sus normas de desarrollo, la acreditación de la formación del personal de los servicios biocidas será la que se establece en el Real Decreto 830/2010, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

**Artículo 30. Infracciones.**

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrán la consideración de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, de las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Se consideran infracciones leves: El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este Real Decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sean considerados como falta grave o muy grave según, preceptúa el artículo 35-A-3.ª de la Ley General de Sanidad.

2. Se consideran infracciones graves:

a) La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente, en relación con los datos exigidos para el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, según lo preceptuado en el artículo 35-B-4.ª y 5.ª de la Ley General de Sanidad.

b) La no aportación de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad del biocida, a los que se refiere el artículo 20, como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

c) El incumplimiento de la obligación de información y de los requisitos establecidos en los artículos 14.1 y 16, cuando no proceda su calificación como falta muy grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.ª y 4.ª de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento de los requisitos sobre clasificación, envasado y etiquetado establecidos en el artículo 19, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

e) La comercialización de biocidas cuya autorización o registro esté caducado, salvo prórroga provisional del mismo, como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.ª y 4.ª de la Ley General de Sanidad.

f) La realización de publicidad de biocidas que no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 21 de este Real Decreto y demás normas de aplicación, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.ª y 4.ª de la Ley General de Sanidad.

g) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses, según lo previsto en el artículo 35-B-7.ª de la Ley General de Sanidad.

3. Se consideran infracciones muy graves:

a) La comercialización de biocidas sin previa autorización o registro, considerado como supuesto en los previstos en el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

b) La comercialización de biocidas prohibidos o limitados para un uso determinado, así como los que se les hubiera ordenado su retirada del mercado, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

c) La comercialización de biocidas con sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA y la comercialización como sustancias básicas de sustancias no incluidas en el anexo IB, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

d) La fabricación, almacenamiento, comercialización o aplicación de biocidas, en condiciones que supongan grave riesgo para la salud pública o que incumplan lo establecido en los Registros de Establecimientos y Servicios Biocidas, según preceptúa el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

e) El falseamiento de la información necesaria para la autorización o registro, sus modificaciones y renovaciones, así como de la que debe figurar en el etiquetado y en la ficha de datos de seguridad, según preceptúa el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

f) La utilización de biocidas en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas, así como el incumplimiento de los plazos de seguridad establecidos, según lo previsto en el artículo 35-C-1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

g) Los cambios de composición no autorizados que afecten a las sustancias activas o de posible riesgo, así como los cambios no autorizados de los demás componentes del biocida, considerados como supuestos de lo previsto en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

h) El incumplimiento de las medidas adoptadas en aplicación de la cláusula de salvaguardia, según lo previsto en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

i) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35-C-8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

#### **Artículo 31. Sanciones.**

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, según lo previsto en el artículo 30 de este Real Decreto, serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y en las normas de desarrollo de las mismas.

3. Estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria.

A tales efectos, las distintas autoridades intercambiarán los antecedentes e informaciones que obren en su poder.

#### **Disposición adicional única. Registros.**

Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros de la Dirección General de Salud Pública y de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, durante el periodo transitorio establecido en la disposición transitoria primera de este real decreto. Asimismo, para estos productos, durante dicho periodo transitorio y en tanto no se apruebe disposición expresa que regule esta materia, seguirá siendo de aplicación la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

Una vez que se haya tomado una decisión a nivel comunitario en relación con la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I, IA o IB, estos productos biocidas serán adscritos al Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, quien concederá, modificará o revocará, según el caso, las autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan con los procedimientos establecidos en este Real Decreto.

Los plaguicidas utilizados como protectores para conservación de maderas aserradas, elaboradas o transformadas inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, serán transferidos en un plazo de seis meses, a partir de la publicación del presente Real Decreto, al Registro de la Dirección General de Salud Pública.

#### **Disposición transitoria primera. Plazos de revisión de sustancias activas.**

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, en el apartado 1 del artículo 5, en los apartados 3 y 5 del artículo 8 y sin perjuicio del apartado 7 del artículo 17, así como de lo establecido en el párrafo tercero de esta disposición, durante un periodo de 14 años, a partir del 14 de mayo de 2000, se podrá seguir aplicando 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, para los productos plaguicidas no agrícolas (biocidas) regulados en el mismo y que contengan sustancias activas comercializadas en la

fecha indicada, hasta que se haya tomado una decisión a nivel comunitario sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I, IA o IB.

El resto de los productos biocidas que contengan sustancias activas comercializadas en la fecha 14 de mayo de 2000 y para los cuales no es de aplicación el mencionado real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se haya tomado una decisión a nivel comunitario sobre la inclusión o no de dichas sustancias activas en el anexo I, IA o IB. Una vez que se haya tomado tal decisión, los productos biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan lo dispuesto en este real decreto, deberán ser inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, quien concederá las autorizaciones o en su caso los registros de dichos biocidas.

Durante un periodo de 14 años se establecerá un procedimiento de revisión de las sustancias activas comercializadas con anterioridad al 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en los párrafos o) y p) del artículo 2. Esta revisión se efectuará de acuerdo con los reglamentos que la Comisión de la Unión Europea publicará periódicamente, los cuales recogerán las disposiciones necesarias para el establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente. El último reglamento publicado, que deroga a los anteriores, es el Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de 10 años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

**Disposición transitoria segunda.** *Control de biocidas con sustancias activas existentes.*

Con el fin de dar respuesta a un requerimiento de orden médico y de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de este Real Decreto, los fabricantes o las personas responsables de comercialización de los productos biocidas referidos en el segundo párrafo de la disposición transitoria primera, deberán enviar a la Dirección General de Salud Pública, antes del 14 de mayo de 2003, preferiblemente en formato electrónico, la información relativa a la composición química, etiqueta y en su caso folleto explicativo, de todos los productos biocidas comercializados antes de la fecha de la entrada en vigor de este Real Decreto.

Asimismo, deberán enviar a la Dirección General de Salud Pública, a la vez que el producto se pone en el mercado, la información antes mencionada, para todos los productos biocidas que se comercialicen después de la entrada en vigor de este Real Decreto.

**Disposición transitoria tercera.** *Plazos para la actualización de antiguos registros.*

Todos los productos inscritos en los registros correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que hayan sido transferidos a la Dirección General de Salud Pública, en base al Real Decreto 162/1991 y que no se hayan acomodado a los preceptos establecidos en la reglamentación técnico-sanitaria de plaguicidas, tendrán un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto para solicitar su adaptación y reclasificación. Así mismo, los productos desinfectantes de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria, registrados con anterioridad al año 1991 en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o en el Registro General Sanitario de Alimentos, tendrán un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto para solicitar su adaptación y reclasificación.

Del mismo modo, todos los productos desinfectantes para uso ambiental y de uso en la industria alimentaria que estén comercializándose y no se encuentren registrados, tendrán un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto para solicitar su registro. El mismo plazo se aplicará para la regularización de los protectores de madera para los cuales ya no será aplicable lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo y la coordinación de los requisitos de inscripción en los Registros de las Comunidades Autónomas, determinando las condiciones de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación y las condiciones y programas de los cursos de formación para el personal de las empresas de servicios biocidas.

**Disposición final tercera.** *Adaptación presupuestaria.*

El Ministerio de Hacienda llevará a cabo las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

**ANEXO I****Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas**

Número 1

Nombre común:

Denominación UIQPA: Fluoruro de sulfurilo.

Números de identificación: N.º CE 220-281-5

N.º CAS 2699-79-8

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): Mayor de 994 g/kg

Fecha de inclusión: 1 de enero de 2009

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de diciembre de 2010

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2018

Tipo de producto: 8 (Protectores de la madera)

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
2. Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.
3. Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto.

Número 1 bis.

Nombre común:

Denominación UIQPA: Fluoruro de sulfurilo.

Números de identificación: N.º CE 220-281-5. N.º CAS 2699-79-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 994 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
2. Se adoptarán medidas adecuadas de protección de los fumigadores y de las personas presentes durante la fumigación y de ventilación de los edificios tratados o demás recintos.
3. En las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos deberá indicarse que deben retirarse todos los alimentos antes de proceder a la fumigación de los recintos.
4. Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m<sup>3</sup> de aire troposférico). Los titulares de la autorización remitirán directamente a la Comisión de la UE estos informes de control, cada cinco años, a partir del quinto año siguiente a la autorización, a más tardar.

Número 2

Nombre común: Diclofluanida

Denominación UIQPA: N-diclorofluorometiltio-N', N'dimetil-N-fenil-sulfamida

Números de identificación:

N.º CE 214-118-7.

N.º CAS 1085-98-9.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*):

Mayor de 96% en peso.

Fecha de inclusión: 1 de marzo de 2009.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 28 de febrero de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 28 de febrero de 2019.

Tipo de producto: 8 (Protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.
2. Adopción de las medidas adecuadas de reducción de riesgo para proteger el compartimento edáfico.
3. En las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Número 3

Nombre común: Difetialona.

Denominación UIQPA: 3[3-(4'bromo(1,1'bifenil)4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxibenzotiopiran-2-ona.

Números de identificación: N.º CE por determinar. N.º CAS 104653-34-1

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 976 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2009

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2014

Tipo de producto: 14 (rodenticidas)

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de un 0,0025% en peso y sólo se autorizarán cebos listos para el uso.
2. Los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte.
3. Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.
4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 4

Nombre común: Clotianidina.

Denominación UIQPA: (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina.

Números de identificación:

N.º CE: 433-460-1.

N.º CAS 210880-92-5.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Cuando se evalúe la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta los usos/los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación de riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a este producto. Se evaluarán los riesgos y se garantizará que se adopten las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados. Sólo se autorizará el producto si la solicitud demuestra que los riesgos puedan reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento de madera destinada a uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas a la reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Número 5

Nombre común: Etofenprox.

Eter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo (denominación IUPAC).

Números de identificación:

N.º CE: 407-980-2.

N.º CAS 80844-07-1.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Cuando se evalúe la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta los usos/los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación de riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a este producto. Se evaluarán los riesgos y se garantizará que se adopten las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados.

Sólo se autorizará el producto si la solicitud demuestra que los riesgos puedan reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los productos no podrán ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los productos destinados a un uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.

Número 6.

Nombre común: Dióxido de carbono.

Denominación UIQPA: Dióxido de carbono.

Números de identificación:

N.º CE: 204-696-9.

N.º CAS: 124-38-9.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 990 ml/litro.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2009.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de octubre de 2011.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y se establecerán las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización de los productos sólo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

(Condiciones de inclusión de la sustancia activa biocida dióxido de carbono para tipo de producto 18)

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 990 ml/l.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de octubre de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2022.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se tomarán las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1) Los productos solo se venderán a profesionales formados para utilizarlos, y solo ellos los podrán usar.

2) Se adoptarán las medidas adecuadas para proteger a los operarios a fin de minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual si resulta necesario.

3) Se tomarán las medidas adecuadas para proteger a las personas ajenas, como la exclusión de esas personas de la zona de tratamiento durante la fumigación.

Número 7.

Nombre común: Difenacum.

Denominación UIQPA: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina.

Números de identificación:

N.º CE: 259-978-4.

N.º CAS: 56073-07-5.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de abril de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2015.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa que tenga en cuenta posibles alternativas antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 75 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.

2) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.

4) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción de riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebo seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 8.

Nombre común: Tiametoxam.

Denominación UIQPA: (E,Z)-3-(2-clorotiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5] oxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina.

Números de identificación:

N.º CE: 428-650-4.

N.º CAS: 153719-23-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos

en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 9.

Nombre común: Propiconazol.

Denominación UIQPA: 1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1-H-1,2,4-triazol.

Números de identificación:

N.º CE: 262-104-4.

N.º CAS: 60207-90-1.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de abril de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 10.

Nombre común: IPBC.

Denominación UIQPA: Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo.

Números de identificación:

N.º CE: 259-627-5.

N.º CAS: 55406-53-6.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las evaluaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos

compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Número 11.

Nombre común: K-HDO.

Denominación UIQPA: 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio.

Números de identificación:

N.º CE: No disponible.

N.º CAS: 66603-10-9 (esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO).

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 977 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los problemas que puedan estar expuestos al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evolución del riesgo a nivel comunitario.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002.

2. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

3. A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto con ellos.

Número 12.

Nombre común: Tiabendazol.

Denominación UIQPA: 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol.

Números de identificación:

N.º CE: 205-725-8.

N.º CAS: 148-79-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 985 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional en relación con las aplicaciones por inmersión y doble vacío, deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 13.

Nombre común: Tebuconazol.

Denominación UIQPA: 1-(4-clorfenil)-4-4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-ol.

Números de identificación:

N.º CE: 403-640-2.

N.º CAS: 107534-96-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de abril de 2010.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 14.

Nombre común: Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R).

Denominación UIQPA: masa de reacción de (S)-y (R) -7 cloro - 2, 3, 4a, 5-tetrahidro-2 [metoxicarbonil (-4-trifluorometoxifenil) carbamoil] indeno [1,2-e] [1, 3, 4] oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (se refiere a la masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R).

Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

N.º CAS: enantiómero S: 173584-44-6 y enantiómero R: 185608-75-7.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 796 g/kg.

Fecha de inclusión: A la fecha de entrada en vigor de esta orden.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2019.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, las

poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación del riesgo a escala comunitaria.

Al concederse la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a los niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes: deben tomarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial del hombre, de las especies no diana y del medio acuático. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que:

1) Los productos no deben ponerse en zonas accesibles a niños ni animales de compañía.

2) Los productos deben mantenerse lejos de los desagües exteriores.

3) Los productos no utilizables se deben eliminar de forma adecuada, y no verterse por los desagües.

Para los usos no profesionales, sólo deben autorizarse productos ya listos para su empleo.

Número 15.

Nombre común: Tiacloprid.

Denominación UIQPA: (z)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidencia-namida.

Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

N.º CAS: 111988-49-9.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 975 g/kg.

Fecha de inclusión: A la fecha de entrada en vigor de esta orden.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2019.

Tipo de producto: 8 (protectores para la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación del riesgo a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

3. No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no pueden evitarse pérdidas directas al compartimento acuático ni para madera que vaya a estar en contacto con aguas

superficiales, a menos que se hayan presentado datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 16.

Nombre común:

Denominación UIQPA: Cumatetralilo.

Números de identificación: N.º CE 227-424-0. N.º CAS 5836-29-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 980 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, ésta deberá someterse a una evaluación comparativa a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 375 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para su uso.

2. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y al medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguros y a pruebas de manipulaciones.

Número 17.

Nombre común: fenpropimorf.

Denominación UIQPA: (+/-)cis-4-[3-(p-terc-butil-fenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina.

Números de identificación: N.º CE 266-719-9. N.º CAS 67564-91-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores para la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Número 18.

Nombre común: Bromadiolona.

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H1-benzopirán-2-ona.

Números de identificación: N.º CE 249-205-9. N.º CAS 28772-56-7.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 969 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las actuaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.

2. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.

4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción de riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 19.

Nombre común: Alfacloralosa.

Denominación UIQPA: (R)-1,2-0-(2,2,2-tricloroetiliden)- $\alpha$ -d-glucó furanosa.

Números de identificación: N.º CE 240-016-7. N.º CAS 15879-93-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 825 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2021.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurará de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

En particular, no pueden autorizarse productos para uso en exterior salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder los 40 g/kg.
2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
3. Sólo se autorizarán los productos destinados a utilizarse en cajas de cebos cerradas de forma segura y a prueba de manipulaciones.

Número 20.

Nombre común: Clorofacinona.

Denominación UIQPA: clorofacinona.

Números de identificación: N.º CE 223-003-0. N.º CAS 3691-35-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 978 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2013.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, la sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa de riesgo a nivel comunitario antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 50 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para su uso.
2. Los productos que vayan a utilizarse como polvo de rastreo sólo se comercializarán para uso por profesionales con la debida formación.
3. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y al medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguros y a pruebas de manipulaciones.

Número 21.

Nombre común: Nitrógeno.

Denominación UIQPA: Nitrógeno.

Números de identificación:

N.º CE 231-783-9.

N.º CAS 7727-37-9.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 999g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización de los productos sólo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Sólo podrá venderse el producto a profesionales formados para utilizarlo, y sólo ellos lo podrán usar.

2. Deberán implantarse prácticas de trabajo seguras y sistemas de trabajo seguros para minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual adecuados si resulta necesario.

Número 22.

Nombre común: Tetraborato de disodio.

Denominación UIQPA: Tetraborato de disodio.

Números de identificación:

N.º CE: 215-540-4.

N.º CAS (anhidro):1330-43-4.

N.º CAS (pentahidrato):12179-04-3.

N.º CAS (decahidrato): 1303-96-4..

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 990g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán cuando preceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto se evaluarán los riesgos y a continuación, se asegurarán de que se tomen todas las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos puede reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de la madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 23.

Nombre común: Ácido Bórico.

Denominación UIQPA: Ácido bórico.

Números de identificación:

N.º CE 233-139-2.

N.º CAS 10043-35-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 990g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de la madera destinada a un uso exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 24.

Nombre común: Octaborato de sodio tetrahidratado.

Denominación UIQPA: octaborato de sodio tetrahidratado.

Números de identificación:

N.º CE 234-541-0.

N.º CAS 12280-03-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 975g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de la madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 25.

Nombre común: Óxido Bórico.

Denominación UIQPA: Trióxido de diboro.

Números de identificación:

N.º CE 215-125-8.

N.º CAS 1303-86-2.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 975g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección personal adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de la madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 26.

Nombre común: Fosfuro de aluminio generador de fosfina.

Denominación UIQPA: Fosfuro de aluminio.

Números de identificación:

N.º CE 244-088-0.

N.º CAS 20859-73-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 830g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2021.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto sólo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. En particular, no podrán autorizarse productos para uso en interior salvo que presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción de riesgo adecuadas.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos sólo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios.

2. Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá el uso del equipo de protección individual adecuado, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable.

3. Dados los riesgos detectados para las especies terrestres no diana, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá la ausencia de tratamiento de las zonas en que estén presentes animales que cavan madrigueras, distintos de las especies diana.

Número 26 bis.

Nombre común: Fosfuro de aluminio generador de fosfina.

Denominación UIQPA: Fosfuro de aluminio.

Números de identificación:

N.º CE 244-088-0.

N.º CAS 20859-73-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 830 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2022.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el Anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, se evaluará el uso en exteriores.

Al conceder la autorización de un producto, se asegurará de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se tomen las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos sólo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.

2. Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir asimismo la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas.

3. Por lo que respecta a los productos que contengan fosforo de aluminio que puedan dar lugar a residuos en alimentos o pienso, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16-3-2005, p.1).

Número 27.

Nombre común: Flocumafén.

Denominación UIQPA: 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometil-benciloxi)fenil]-1-naftil]cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 421-960-0.

N.º CAS 90035-08-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 955g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2016.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa debe ser objeto de una evaluación a nivel comunitario, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder 50 mg/Kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso.

2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo.

4. Se ha de reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño y el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 28.

Nombre común: Tolilfluanida.

Denominación UIQPA: Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonil] Fluoro-N-(p-tolil)metanosulfenamida.

Números de identificación:

N.º CE 211-986-9.

N.º CAS 731-27-1.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 960g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2013.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2021.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

No se deben autorizar productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para madera que vaya a ser expuesta a los efectos de la intemperie.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuáticos y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuada para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de seguridad de los productos autorizados para uso industrial o profesional debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 29.

Nombre común: Acroleína.

Denominación UIQPA: Acril-aldehído.

Números de identificación:

N.º CE 203-453-4.

N.º CAS 107-02-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 913g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de septiembre de 2010.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de agosto de 2020.

Tipo de producto: 12 (producto antimoho).

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): No procede.

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se determinarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Las aguas residuales que contengan acroleína se controlarán antes de su evacuación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios riesgos para el medio ambiente. Cuando resulte necesario habida cuenta de los riesgos para el medio marino, las aguas residuales se guardarán en tanques o depósitos adecuados o se someterán al tratamiento apropiado antes de su evacuación.

2. Los biocidas autorizados para el uso industrial o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, y se establecerán procedimientos operativos seguros tales como utilizar sistemas de vigilancia de la calidad del aire y delimitar perímetros de seguridad, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Número 30.

Nombre común: Fosfuro de magnesio generador de fosfina.

Denominación UIQPA: Difosfuro de trimagnesio.

Números de identificación:

N.º CE 235-023-7.

N.º CAS 12057-74-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 880 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2022.

Tipo de producto: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el Anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, se evaluará el uso en exteriores.

Al conceder la autorización de un producto, se asegurará de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se tomen las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.

2. Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir, asimismo, la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas.

3. Por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de magnesio que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16-3-2005, p. 1).

Número 31.

Nombre común: Warfarina de sodio.

Denominación UIQPA: 2-oxo-3 (1-fenil-3-oxo-butil) cromen-4-olato sódico.

Números de identificación:

Nº CE 204-929-4.

Nº CAS 129-06-6.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 910 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticida).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

La sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo a nivel comunitario, antes de que se renueve su inclusión en el presente Anexo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso.

2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 32.

Nombre común: Brodifacum.

Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromobifenil -4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 259-980-5.

N.º CAS 56073-10-0.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticida).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa a nivel comunitario, antes de que se renueve su inclusión en el presente Anexo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.

2. Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.

4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 33.

Nombre común: Warfarina.

Denominación UIQPA: (RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina.

Números de identificación:

N.º CE 201-377-6.

N.º CAS 81-81-2.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 990 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

La sustancia deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo a nivel comunitario, antes de que se renueve su inclusión en el presente Anexo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La concentración nominal de la sustancia activa no debe exceder de 790 mg/kg y sólo se pueden autorizar productos listos para el uso.

2. Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

3. Se reducirá al mínimo la exposición directa o indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas

las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Número 34.

Nombre común: Dazomet.

Denominación UIQPA: Tetrahidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tiona.

Números de identificación:

N.º CE 208-576-7.

N.º CAS 533-74-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 960g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de agosto de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de julio de 2022.

Tipo de biocida: 8 (protectores de la madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluará, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, se ha de evaluar todo uso distinto del uso profesional en exteriores para el tratamiento reparador de postes de madera mediante la inserción de gránulos.

Las autorizaciones se supeditarán a la condición siguiente: Los biocidas autorizados para uso industrial y/o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Número 35.

Nombre común: N,N-dietil-meta-toluamida.

Denominación UIQPA: N,N-dietil-m-toluamida.

Números de identificación:

N.º CE 205-149-7.

N.º CAS 134-62-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 970g/Kg.

Fecha de inclusión: 1 de agosto de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de julio de 2022.

Tipo de biocida: 19 (Repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos mediante el estudio y la aplicación de las medidas oportunas para paliar el riesgo, incluidas, cuando proceda, instrucciones sobre la cantidad y frecuencia de la aplicación del producto sobre la piel humana.

2. Las etiquetas de los biocidas destinados a la aplicación sobre la piel, el pelo, o la ropa de los seres humanos indicarán que, en niños de entre dos y doce años, el producto solo debe usarse de forma restringida y que no se debe utilizar en niños menores de dos años, a no ser que se demuestre en la solicitud de autorización del producto que éste cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI del Real Decreto 1054/2002 sin tales medidas.

3. Los productos deben contener ingredientes que disuadan de la ingestión.

Número 36.

Nombre común: Metoflutrina.

Denominación UIQPA: Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2, 3, 5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil) bencilo.

Suma de todos los isómeros: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)bencilo.

Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

N.º CAS: Isómero RTZ: 240494-71-7 y suma de todos los isómeros: 240494-70-6.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): La sustancia activa debe respetar las dos purezas mínimas siguientes:

Isómero RTZ: 754 g/kg.

Suma de todos los isómeros: 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2011.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2021.

Tipo de biocida: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*): Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a escala europea.

Número 37.

Nombre común: Espinosad.

Números de identificación:

N.º CE: 434-300-1.

N.º CAS: 168316-95-8.

Denominación UIQPA: El espinosad es una mezcla de un 50-95 % de espinosina A y un 5-50 % de espinosina D.

Espinosina A(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona. N.º CAS: 131929-60-7.

Espinosina D(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona. N.º CAS: 131929-63-0.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 850g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2012.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de octubre de 2014.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2022.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

– Los biocidas autorizados para uso profesional mediante pulverización deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

– En caso de biocidas que contengan espinosad que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 y/o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y adoptar las medidas de reducción del riesgo necesarias para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

Número 38.

Nombre común: Bifentrina.

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 82657-04-3.

Denominación UIQPA: 2-metilbifenil-3-ilmetil(1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 911g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

– Los biocidas se autorizarán únicamente para uso industrial o profesional, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos para usuarios no profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable, de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI.

– Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

– Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

– No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento in situ de la madera en el exterior ni para el tratamiento de madera que o bien va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie o bien que, aun estando protegida de esta, va a estar sujeta a mojadura con frecuencia, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 39.

Nombre común: Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo.

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 30507-70-1

Denominación UIQPA: Acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 977g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme el artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los

usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a la siguiente condición:

– En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12- dienilo debe indicarse que esos productos no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.

Número 40.

Nombre común: Fenoxicarb.

Números de identificación:

N.º CE: 276-696-7.

N.º CAS: 72490-01-8.

Denominación UIQPA: [2-(4-fenoxifenoxi)etil]carbamato de etilo.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para madera).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

– Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable bajo techo, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

– No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 41.

Nombre común: Ácido nonanoico, ácido pelargónico.

Números de identificación:

N.º CE: 203-931-2.

N.º CAS: 112-05-0.

Denominación UIQPA: Ácido nonanoico.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 896 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional estén condicionadas a que el envase esté diseñado para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

---

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Número 42.

Nombre común: Imidacloprid.

Denominación UIQPA: 1-(6-cloropiridin-3-ilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamina.

Números de identificación:

N.º CE: 428-040-8.

N.º CAS: 138261-41-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al examinar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

No se autorizará el uso de biocidas en alojamientos de animales en caso de que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales o su emisión directa a aguas superficiales, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan imidacloprid que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

Número 43.

Nombre común: Abamectina.

La abamectina es una mezcla de avermectina B<sub>1a</sub> y avermectina B<sub>1b</sub>.

Abamectina:

Denominación UIQPA: n.a.

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 71751-41-2.

Avermectina B<sub>1a</sub>:

Denominación UIQPA: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo.

Números de identificación:

N.º CE: 265-610-3.

N.º CAS: 65195-55-3.

Avermectina B<sub>1b</sub>:

Denominación UIQPA: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo.

Números de identificación:

N.º CE: 265-611-9.

N.º CAS: 65195-56-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): La pureza de la sustancia activa se ajustará a lo siguiente:

Abamectina: 900 g/kg como mínimo.

Avermectina B<sub>1a</sub>: 830 g/kg como mínimo.

Avermectina B<sub>1b</sub>: 80 g/kg como máximo.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

Los biocidas aplicados de tal manera que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales no podrán autorizarse para usos a dosis a las cuales la evaluación del riesgo a nivel de la Unión haya puesto de manifiesto riesgos inaceptables, a

no ser que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.

Número 44.

Nombre común: 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.

Denominación UIQPA: 4,5-dicloro-2-octilisotiazol-3(2H)-ona.

Números de identificación:

N.º CE: 264-843-8.

N.º CAS: 64359-81-5.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 950 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de julio de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie, protegida de esta pero sujeta a mojadura con frecuencia, o en contacto con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable bajo techo, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Número 45.

Nombre común: Creosota.

Números de identificación:

N.º CE: 232-287-5.

N.º CAS: 8001-58-9.

Denominación UIQPA: Creosota.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): Creosota de grado B o de grado C, según se especifica en la norma europea EN 13991:2003.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2018.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Los biocidas que contienen creosota pueden autorizarse solo para usos respecto a los cuales el Estado miembro que conceda la autorización haya llegado a la conclusión de que

no se dispone de alternativas apropiadas, sobre la base de un análisis de la viabilidad técnica y económica de la sustitución, que habrá pedido al solicitante, y demás información de que disponga al respecto. Los Estados miembros que autoricen tales biocidas en sus territorios presentarán a la Comisión, a más tardar el 31 de julio de 2016, un informe en el que justifiquen su conclusión de que no hay alternativas apropiadas e indiquen cómo se fomenta el desarrollo de alternativas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.

La sustancia activa debe someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 6, párrafo segundo, del Real Decreto 1054/2002, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. La creosota solo podrá utilizarse en las condiciones mencionadas en el punto 2 de la columna 2 de la entrada n.º 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

2. La creosota no se utilizará para el tratamiento de madera destinada a los usos contemplados en el punto 3 de la columna 2 de la entrada n.º 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger a los trabajadores, incluidos los usuarios posteriores, frente a la exposición durante el tratamiento y manipulación de la madera tratada, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y con la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo).

4. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de éstas, de los biocidas autorizados debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable (o de ambos modos) para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 46.

Nombre común: *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52.

Denominación UIQPA: No aplicable.

Números de identificación: No aplicable.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): Ninguna impureza relevante.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos

medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, y que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

Número 47.

Nombre común: Fipronil.

Denominación UIQPA: (±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 424-610-5.

N.º CAS: 120068-37-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 950g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

En la evaluación del riesgo realizada a escala de la Unión solo se ha abordado el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Número 48.

Nombre común: lambda-cihalotrina.

Denominación UIQPA: Masa de reacción de (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 415-130-7.

N.º CAS: 91465-08-6.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 900g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se examinarán, cuando proceda según el

biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan lambda-cihalotrina que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

Número 49.

Nombre común: Deltametrina.

Denominación UIQPA: (1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo.

Números de identificación:

N.º CE: 258-256-6.

N.º CAS: 52918-63-5.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 985g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2023.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se examinarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Los biocidas no se utilizarán para tratamientos en interiores que provoquen emisiones que lleguen a plantas de tratamiento de aguas residuales a una escala tal que, según se indica en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, plantee riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Número 50.

Nombre común: Hidróxido de cobre.

Denominación UIQPA: Hidróxido de cobre (II)

Números de identificación:

N.º CE: 243-815-9.

N.º CAS: 20427-59-2.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 965 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 51.

Nombre común: Óxido de cobre (II).

Denominación UIQPA: Óxido de cobre (II).

Números de identificación:

N.º CE: 215-269-1.

N.º CAS: 1317-38-0.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 976 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

3) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el

anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 52.

Nombre común: Carbonato básico de cobre.

Denominación UIQPA: Carbonato de cobre (II)-hidróxido de cobre (II) (1:1).

Números de identificación:

N.º CE: 235-113-6.

N.º CAS: 12069-69-1.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 957 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*): Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto directo con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Número 53.

Nombre común: Bendiocarb.

Denominación UIQPA: Metilcarbamato de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il.

Números de identificación:

N.º CE: 245-216-8.

N.º CAS: 22781-23-3.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 970 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2024.

Tipo de producto: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*): La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles, sino que se refirió, por ejemplo, a la aplicación por

profesionales únicamente y excluyó el contacto con alimentos o piensos, así como la aplicación directa al suelo. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas a los que no se hayan referido de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de superficies sujetas a una limpieza en húmedo frecuente, fuera del tratamiento de grietas y hendiduras o puntos localizados, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

Cuando proceda, se deben tomar medidas para prevenir que las pecoreadoras accedan a los nidos tratados retirando los paneles o bloqueando la entrada a los nidos.

Número 54.

Nombre común: Metilnonilcetona.

Denominación UIQPA: Undecan-2-ona.

Números de identificación:

N.º CAS: 112-12-9.

N.º CE: 203-937-5.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 975 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

La evaluación del riesgo a escala de la Unión se refirió al uso en espacios interiores por usuarios no profesionales.

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Número 55.

Nombre común: Extracto de margosa.

Denominación UIQPA: no aplicable.

Números de identificación:

N.º CE: 283-644-7.

N.º CAS: 84696-25-3.

Descripción: extracto de margosa de semillas de *Azadirachta indica* obtenido con agua y tratado posteriormente con disolventes orgánicos.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 1.000 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las

poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las aguas superficiales, los sedimentos y los artrópodos no diana.

Número 56.

Nombre común: Ácido clorhídrico.

Denominación UIQPA: Ácido clorhídrico.

Números de identificación:

N.º CE: 231-595-7.

N.º CAS: no aplicable.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 999 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de abril de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2024.

Tipo de biocida: 2 (desinfectantes y otros biocidas utilizados en el ámbito de la vida privada y en el de la salud pública).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional sean objeto de un envase concebido para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

Número 57.

Nombre común: Flufenoxurón.

Denominación UIQPA: 1-(4-(2-cloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-para-toliloxi)-2-fluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzolil)urea.

Números de identificación:

N.º CE: 417-680-3.

N.º CAS: 101463-69-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 960 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 31 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2017.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*\*): El flufenoxurón deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 6, inciso a), párrafo segundo, del Real Decreto 1054/2002, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión se refirió al tratamiento de madera no destinada a la utilización en locales de estabulación o que no entrará en contacto con alimentos ni piensos. Los biocidas no se autorizarán para usos o supuestos de exposición a los que no se haya referido de forma representativa la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1. Los biocidas se utilizarán únicamente a efectos del tratamiento de madera destinada a uso en interiores.

2. En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida

demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

3. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas, y si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Número 58.

Nombre común: Carbonato de didecildimetilamonio.

Denominación UIQPA: Masa de reacción de carbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio y bicarbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio.

Números de identificación:

N.º CAS: 894406-76-9.

N.º CE: 451-900-9.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 740g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 8 (protectores para maderas).

Disposiciones específicas (\*\*):

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles; determinados usos, como la utilización por parte de no profesionales, quedaron excluidos.

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

1. Se establecerán procedimientos operativos seguros para los usuarios industriales y los biocidas tendrán que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

2. En las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación.

3. No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a quedar en contacto con agua dulce, que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera por inmersión que vaya a quedar expuesta constantemente a la intemperie o sujeta a mojadura frecuente, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

---

(\*) La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*): En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de

vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio Web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Número 59.

Nombre común: cis-Tricos-9-eno (Muscalure).

Denominación IUQPA: cis-Tricos-9-eno; (Z)-Tricos-9-eno.

Números de identificación:

N.º CE: 248-505-7.

N.º CAS: 27519-02-4.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 801 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos y supuestos de exposición posibles; quedaron excluidos determinados usos y supuestos de exposición, como el uso en exteriores y la exposición de alimentos y piensos. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Por lo que respecta a los biocidas que contengan cis-Tricos-9-eno que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

---

(\*) La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Número 60.

Nombre común: Cianuro de hidrógeno.  
Denominación IUQPA: Cianuro de hidrógeno.  
Números de identificación:

N.º CE: 200-821-6.  
N.º CAS: 74-90-8.

Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (\*): 976 g/kg.  
Fecha de inclusión: 1 de octubre de 2014.

Plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (\*\*): 30 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de septiembre de 2024.

Tipo de producto: 8 (protectores para maderas), 14 (rodenticidas) y 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas (\*\*\*):

Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

Se velará por que las autorizaciones de biocidas para su uso como fumigante se supediten a las condiciones siguientes:

- 1) los productos solo se suministrarán a profesionales con la formación adecuada para utilizarlos, y solo ellos los podrán usar;
- 2) se establecerán procedimientos operativos seguros para los operadores y las personas presentes durante la fumigación y la ventilación;
- 3) los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, incluidos, en su caso, aparatos respiratorios autónomos y ropa estanca al gas;
- 4) se prohibirá el reingreso en las zonas fumigadas mientras no se haya conseguido, mediante ventilación, un nivel de concentración en el aire que sea seguro para los operadores y las personas presentes;
- 5) deberá impedirse que la exposición durante y después de la ventilación supere niveles seguros para los operadores y las personas presentes mediante el establecimiento de una zona de exclusión supervisada;
- 6) antes de la fumigación, cualquier alimento o material poroso que pueda absorber la sustancia activa, excepto la madera destinada a tratamiento, deberá retirarse de la zona que va a fumigarse, o protegerse de la absorción mediante medios adecuados, y la zona que va a fumigarse deberá protegerse contra la inflamación accidental.

---

(\*) La pureza indicada en este epígrafe es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique la disposición transitoria primera de este real decreto, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de vencimiento de las condiciones de inclusión, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de vencimiento de las condiciones de inclusión, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo de la Directiva 98/8/CE.

(\*\*\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

### ANEXO IA

#### Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo

N.º 1 Dióxido de carbono (nombre común)

Denominación UIQPA: Dióxido de carbono.

Números de identificación: N.º CE: 204-696-9

N.º CAS: 124-38-9.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 990 ml/litro.

Fecha de inclusión: 1 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Sólo para utilización en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.

N.º 2. Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo (nombre común)

Números de identificación:

N.º CE: n.a.

N.º CAS: 30507-70-1.

Denominación UIQPA: Acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 977g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de febrero de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): 31 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2023.

Tipo de biocida: 19 (repelentes y atrayentes).

Disposiciones específicas:

El registro se supeditará a las condiciones siguientes:

- Solo para trampas que contengan un máximo de 2 mg de acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para su uso en interiores.
- En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo debe indicarse que esos productos solo deben usarse en interiores y que no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.

### ANEXO IB

#### Lista de sustancias básicas

### ANEXO IIA

#### Documentación fundamental común para sustancias activas

##### SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. La documentación sobre sustancias activas debe responder, al menos, a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurre cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

#### *Requisitos de la documentación*

- I. Solicitante.
- II. Identificación de la sustancia activa.
- III. Propiedades físicas y químicas de la sustancia activa.
- IV. Métodos de detección e identificación.
- V. Efectividad frente a los organismos a los que se destina y usos previstos.
- VI. Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo.
- VII. Perfil ecotoxicológico, incluidos el alcance y comportamiento en el medio ambiente.
- VIII. Medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente.
- IX. Clasificación y etiquetado.
- X. Resumen y evaluación de II-IX.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

- I. Solicitante:
  - 1.1 Nombre, apellidos y dirección, etc.
  - 1.2 Fabricante de la sustancia activa (nombre, apellidos, dirección y situación de la instalación).
- II. Identificación:
  - 2.1 Denominación común propuesta o aceptada por ISO y sinónimos.
  - 2.2 Denominación química (nomenclatura de la IUPAC).
  - 2.3 Número de código de experimentación del fabricante.
  - 2.4 Números CAS y CE (si se conocen).
  - 2.5 Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de cualquier composición isomérica) y masa molecular.
  - 2.6 Método de fabricación (vía de síntesis abreviada) de la sustancia activa.
  - 2.7 Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda.
  - 2.8 Tipo de impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la concentración posible expresada en g/kg o g/l, según proceda.
  - 2.9 Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa, por ejemplo, un extracto floral.
  - 2.10 Datos de exposición conformes al anexo VIIA del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
- III. Propiedades físicas y químicas:
  - 3.1 Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa (1).
  - 3.2 Presión de vapor (en Pa) (1).
  - 3.3 Aspecto (estado físico, color) (2).
  - 3.4 Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) y, cuando proceda, espectro de masa y extinción molar a longitudes de onda pertinentes (1).
  - 3.5 Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y la temperatura sobre la solubilidad, cuando proceda (1).
  - 3.6 Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y de la temperatura.
  - 3.7 Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes.
  - 3.8 Inflamabilidad, incluida la autoinflamabilidad, e identidad de los productos de combustión.

- 3.9 Punto de destello.
- 3.10 Tensión superficial.
- 3.11 Propiedades explosivas.
- 3.12 Propiedades comburentes.
- 3.13 Reactividad con los materiales del envase.

IV. Métodos analíticos de detección e identificación:

4.1 Métodos analíticos para determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de descomposición, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores).

4.2 Métodos analíticos, incluidos la tasa de recuperación y los límites de detección de la sustancia activa y sus residuos y, cuando proceda, en:

- a) Suelo.
- b) Aire.
- c) Agua: El solicitante confirmará que la sustancia y cualquiera de sus metabolitos y productos de degradación y reacción entran en la definición de plaguicida definido en la legislación vigente de aguas de consumo humano y que pueden estimarse con fiabilidad adecuada al valor paramétrico especificado en dicha normativa para cada plaguicida individual.
- d) Fluidos y tejidos corporales del ser humano y los animales.

V. Efectividad frente a los organismos a los que se destina en los usos indicados:

- 5.1 Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.
- 5.2 Organismo u organismos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.
- 5.3. Efectos en los organismos a los que se destina y concentración probable del producto cuando se utiliza.
- 5.4. Modo de acción (incluido el plazo).
- 5.5. Ámbito de uso previsto.
- 5.6. Usuario: Industrial, profesional, público en general (no profesional).
- 5.7. Información sobre aparición o posible aparición de resistencia y estrategias adecuadas para hacerle frente.
- 5.8. Cantidades estimadas que se comercializará anualmente, expresadas en Tn.

VI. Estudios toxicológicos y metabólicos:

6.1. Toxicidad aguda.– Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, las sustancias que no sean gases deberán administrarse, al menos, por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

- 6.1.1. Oral.
- 6.1.2. Dérmica.
- 6.1.3. Por inhalación.
- 6.1.4. Irritación cutánea y ocular (3).
- 6.1.5. Sensibilización dérmica.

6.2. Estudios metabólicos en mamíferos.– Toxicocinética básica, incluido un estudio de absorción dérmica.

En los estudios siguientes 6.3 (cuando proceda), 6.4, 6.5, 6.7 y 6.8 será obligatorio utilizar como vía de administración la vía oral, salvo que pueda justificarse que es más adecuada otra vía.

6.3. Toxicidad a corto plazo por dosis repetida (veintiocho días).– No se exigirá este estudio cuando se disponga de un estudio de toxicidad subcrónica en roedor.

6.4. Toxicidad subcrónica.– Estudio de noventa días en dos especies, una de roedor y otra de no roedor.

6.5. Toxicidad crónica (4).– Una especie de roedor y otra especie de mamífero.

6.6. Estudios de genotoxicidad.

6.6.1. Estudio in vitro de mutación genética en bacterias.

6.6.2. Estudio citogenético in vitro en células de mamíferos.

6.6.3. Ensayo in vitro y separado de mutación genética en células de mamíferos.

6.6.4. Si los resultados de 6.6.1, 6.6.2 ó 6.6.3 son positivos, será necesario hacer un estudio de mutagenicidad in vivo (ensayo en médula ósea para lesiones cromosómicas o prueba de micronúcleos).

6.6.5. Si los resultados de 6.6.4 son negativos pero los ensayos in vitro son positivos se hará un segundo estudio in vivo para determinar si puede demostrarse mutagenicidad o evidencia de lesión del ADN en tejidos distintos a la médula ósea.

6.6.6. Si los resultados de 6.6.4 son positivos, será necesario hacer un ensayo para evaluar posibles efectos en células germinales.

6.7. Estudio de carcinogenicidad (4).– Una especie de roedor y otra especie de mamífero. Estos estudios pueden combinarse con los de 6.5.

6.8. Toxicidad para la función reproductora (5).

6.8.1. Ensayo de teratogenicidad: Conejo y una especie de roedor.

6.8.2. Estudio de fertilidad: Al menos dos generaciones, una especie, macho y hembra.

6.9. Datos médicos en forma anónima.

6.9.1. Datos de vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación, si se dispone de ellos.

6.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos o casos de intoxicación, si se dispone de ellos.

6.9.3. Registros de salud, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible.

6.9.4. Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos.

6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos, si se dispone de ellos.

6.9.6. Observaciones de sensibilización o alergenización, si se dispone de ellas.

6.9.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación. Medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico, si se conocieran.

6.9.8. Pronóstico de la intoxicación.

6.10. Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones, incluido el nivel de efecto adverso no observado (NOAEL), el nivel sin efecto (NOEL), la evaluación global de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre la sustancia activa. Cuando sea posible, se incluirá en el impreso de resumen cualquier medida de protección del trabajador que se sugiera.

VII. Estudios ecotoxicológicos sobre la sustancia activa:

7.1. Toxicidad aguda en peces.

7.2. Toxicidad aguda en "Daphnia magna".

7.3. Ensayo de inhibición del crecimiento de algas.

7.4. Inhibición de la actividad microbiana.

7.5. Bioconcentración. Alcance y comportamiento en el medio ambiente.

7.6. Degradación.

7.6.1. Biótica.

7.6.1.1. Biodegradabilidad fácil.

7.6.1.2. Biodegradabilidad intrínseca, cuando proceda.

7.6.2. Abiótica.

7.6.2.1. Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de descomposición.

7.6.2.2. Fototransformación en agua, incluida la identidad de los productos de transformación (I).

7.7. Ensayo preliminar de absorción/desorción.– Cuando los resultados de este ensayo así lo indiquen, será necesario hacer los ensayos descritos en el punto 1.2 de la parte XII.1 del anexo IIIA o los descritos en el punto 2.2 de la parte XII.2 del anexo IIIA.

7.8. Resumen de los efectos ecotoxicológicos y del alcance y comportamiento en el medio ambiente.

VIII. Medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente:

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, utilización, almacenamiento, transporte e incendio.

8.2. En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.

8.3. Medidas de emergencia en caso de accidente.

8.4. Posibilidad de destrucción o descontaminación tras liberación a: a) Aire, b) agua, incluida el agua potable, c) suelo.

8.5. Procedimientos de gestión de residuos de la sustancia activa por usuarios industriales o profesionales.

8.5.1. Posibilidad de reutilización o reciclado.

8.5.2. Posibilidad de neutralización de efectos.

8.5.3. Condiciones de vertido controlado, incluidas las condiciones de eliminación del lixiviado.

8.5.4. Condiciones de incineración controlada.

8.6. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo a los que se destina.

IX. Clasificación y etiquetado:

Propuestas, incluidos los argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa con arreglo al Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

Símbolos de peligro.

Indicaciones de peligro.

Frases tipo relativas a los riesgos.

Frases tipo relativas a la seguridad.

X. Resumen y evaluación de II-IX.

---

(1) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa purificada de especificación declarada.

(2) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa de especificación declarada.

(3) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

(4) La toxicidad a largo plazo y la carcinogenicidad de una sustancia activa podrán no solicitarse cuando se demuestre de modo concluyente que dichos ensayos no son necesarios.

(5) Si, en circunstancias excepcionales, se declarara que este ensayo no es necesario, deberá justificarse plenamente dicha declaración.

## **ANEXO IIB**

### **Datos fundamentales comunes a los biocidas**

#### **PRODUCTOS QUÍMICOS**

1. La documentación sobre biocidas debe responder, al menos, a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

3. La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales, deberían aplicarse las disposiciones contenidas en el Real decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos.

*Requisitos de la documentación*

- I. Solicitante.
- II. Identificación y composición del biocida.
- III. Propiedades físicas y químicas del biocida.
- IV. Métodos de identificación y análisis del biocida.
- V. Usos previstos del producto y eficacia en estos usos.
- VI. Datos toxicológicos del biocida (adicionales a los de la sustancia activa).
- VII. Datos ecotoxicológicos del biocida (adicionales a los de la sustancia activa).
- VIII. Medidas que deben tomarse para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente.
- IX. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.
- X. Resumen y evaluación de II-IX.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

- I. Solicitante:
  - 1.1. Nombre, apellidos y dirección, etc.
  - 1.2. Fabricante del biocida y de la sustancia activa [nombres y direcciones, incluida situación de la(s) instalación(es)].
- II. Identificación:
  - 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del preparado, cuando proceda.
  - 2.2. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del biocida, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes.
  - 2.3. Estado físico y naturaleza del preparado, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución.
- III. Propiedades físicas, químicas y técnicas:
  - 3.1. Aspecto (estado físico, color).
  - 3.2. Propiedades explosivas.
  - 3.3. Propiedades comburentes.
  - 3.4. Punto de destello y otras indicaciones de inflamabilidad o ignición espontánea.
  - 3.5. Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 por 100 en agua).
  - 3.6. Densidad relativa.
  - 3.7. Estabilidad en el almacenamiento: Estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida ; reactividad frente al material del recipiente.
  - 3.8. Características técnicas del biocida, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia.
  - 3.9. Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso.
- IV. Métodos de identificación y análisis:
  - 4.1. Métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) activa(s) en el biocida.
  - 4.2. En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 del anexo IIA, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o residuos del mismo cuando sea adecuado en:
    - a) Suelo.

- b) Aire.
- c) Agua (incluida el agua potable).
- d) Fluidos y tejidos corporales, humanos y animales.
- e) Alimentos o piensos tratados.

V. Usos previstos y eficacia de éstos:

- 5.1. Tipo de producto y ámbito de uso previsto.
- 5.2. Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado.
- 5.3. Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción.
- 5.4. Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera necesarios para proteger al ser humano y a los animales.
- 5.5. Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.
- 5.6. Organismos u organismos nocivos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.
- 5.7. Efectos en los organismos a los que se destina.
- 5.8. Modo de acción, incluido el plazo de tiempo, en la medida en que no esté comprendido en el punto 5.4 del anexo IIA.
- 5.9. Usuario: Industrial, profesional o público en general (no profesional). Datos sobre la eficacia.
- 5.10. Declaraciones de etiquetado propuestas para el producto y datos relativos a la eficacia para apoyar dichas declaraciones, incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo.
- 5.11. Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia.

VI. Estudios toxicológicos:

6.1. Toxicidad aguda.– Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, los biocidas que no sean gases deberán administrarse, al menos, por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

- 6.1.1. Oral.
- 6.1.2. Dérmica.
- 6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. En el caso de biocidas que estén destinados a una autorización de uso con otros biocidas, la mezcla de biocidas se someterá a ensayo, si es posible, para estudiar la toxicidad dérmica aguda y la irritación cutánea y ocular, según proceda.

- 6.2. Irritación cutánea y ocular (1).
- 6.3. Sensibilización cutánea.
- 6.4. Información sobre la absorción cutánea.

6.5. Datos toxicológicos de los que se disponga relativos a las sustancias no activas de importancia toxicológica (sustancias de posible riesgo).

6.6. Información sobre la exposición del biocida al ser humano en general y al operador.– Cuando sea necesario, se exigirá(n) el(los) ensayo(s) descrito(s) en el anexo IIA para las sustancias no activas del preparado con importancia toxicológica.

VII. Estudios ecotoxicológicos:

- 7.1. Vías previsibles de penetración en el medio ambiente en función del uso previsto.
- 7.2. Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el producto, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la propia sustancia activa.
- 7.3. Información ecotoxicológica de que se disponga relativa a las sustancias no activas de importancia ecotoxicológica (sustancias de posible riesgo), por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad.

VIII. Medidas que deben adoptarse para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente:

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio.

8.2. Tratamiento específico en caso de accidente, por ejemplo, primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si fuera posible ; medidas de emergencia para proteger el medio ambiente ; en la medida en que ello no esté comprendido en el punto 8.3 del anexo IIA.

8.3. Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación.

8.4. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio.

8.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración.

8.6. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación al:

a) Aire.

b) Agua, incluida el agua potable.

c) Suelo.

8.7. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo.

8.8. Deberá especificarse cualquier tipo de sustancia repelente o las medidas de control de veneno incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra los organismos distintos del organismo a los que se destina.

IX. Clasificación, envasado y etiquetado:

Propuestas de envasado y etiquetado.

Propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede.

Argumentos justificativos de la clasificación y el etiquetado con arreglo a los principios del artículo 19 del presente Real Decreto: Símbolo(s) de peligro ; indicaciones de peligro ; frases tipo relativas a los riesgos; frases tipo relativas a la seguridad ; instrucciones de uso; envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse.

X. Resumen y evaluación de II-IX.

---

(1) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

## ANEXO IIIA

### Documentación adicional para las sustancias activas

#### SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. La documentación sobre sustancias activas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En tales casos deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

III. Propiedades físicas y químicas:

1. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura en la solubilidad (1).

2. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identidad de los correspondientes productos de descomposición (2).

IV. Métodos analíticos de detección e identificación:

1. Métodos analíticos, incluidos los porcentajes de recuperación y los límites de determinación de la sustancia activa y sus correspondientes residuos en alimentos o piensos y, en su caso, otros productos.

VI. Estudios toxicológicos y metabólicos:

1. Estudio de neurotoxicidad.– Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hubiese otras indicaciones de que la sustancia activa podría tener propiedades neurotóxicas, se requerirán estudios neurotóxicos. La especie utilizada en el ensayo será la gallina adulta, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo. En su caso, se requerirán ensayos de neurotoxicidad retardada. Si se detecta actividad anticolinesterásica, deberá considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivantes.

2. Efectos tóxicos en el ganado y en los animales domésticos.

3. Estudios relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa.

4. Alimentos y piensos.– Si la sustancia activa va a usarse en los preparados utilizados en lugares donde se preparan, consumen o almacenan alimentos para consumo humano o donde se preparan, consumen o almacenan piensos, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 1 del apartado XI.

5. Si se considera necesario efectuar cualesquiera otros ensayos relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa en los biocidas que se proponen, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 2 del apartado XI.

6. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, será necesario efectuar ensayos para evaluar los efectos tóxicos de los metabolitos de las plantas tratadas, si los hay, cuando sean diferentes de los encontrados en animales.

7. Estudio de los mecanismos de acción.– Cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad.

VII. Estudios ecotoxicológicos:

1. Ensayo de toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo a los que se destina.

2. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y los usos previstos de la sustancia activa indican un peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los apartados XII y XIII.

3. Si el resultado de los ensayos del punto 7.6.1.2 del anexo IIA es negativo y si la vía probable de eliminación de la sustancia activa y de sus preparados es el tratamiento de las aguas residuales, será necesario efectuar los ensayos descritos en el punto 4.1 del apartado XIII.

4. Cualquier otro ensayo de biodegradabilidad que sea pertinente según los resultados de los puntos 7.6.1.1 y 7.6.1.2 del anexo IIA.

5. Fotólisis en el aire (método de estimación), incluida la identificación de los productos de descomposición (1).

6. Si los resultados de los ensayos a que se hace mención en el punto 7.6.1.2 del anexo IIA o en el anterior punto 4 indican la necesidad de hacerlo, o si la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o ausente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los puntos 1.1, 2.1 y, en su caso, el punto 3 del apartado XII.

VIII. Medidas que deben adoptarse para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente:

1. Identificación de las sustancias que se encuentren en la lista I o la lista II del anexo de la Directiva 80/68/CEE, relativa a la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante: Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas (artículo 94) ; Reglamento de Dominio Público Hidráulico (artículos 256 al 258) y Real Decreto 1315/1992, de 30 de octubre, por el que se modifica parcialmente el Reglamento del Dominio Público

Hidráulico, que desarrolla los Títulos Preliminar, I, IV, V, VI, y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril.

XI. Estudios adicionales relativos a la salud humana:

1. Estudios en alimentos y piensos:

1.1 Identificación de los productos de descomposición y reacción y de los metabolitos de la sustancia activa en alimentos o piensos tratados o contaminados.

1.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa, sus productos de descomposición y, cuando proceda, sus metabolitos en los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación.

1.3 Balance global de materia de la sustancia activa.

Datos de los ensayos supervisados sobre los residuos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán motivo de preocupación para la salud humana o animal.

1.4 Estimación de la exposición real o potencial de seres humanos a la sustancia activa por la dieta u otros medios.

1.5 Si los residuos de la sustancia activa se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.6 Efectos del tratamiento industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa.

1.7 Residuos aceptables propuestos y justificación de su aceptabilidad.

1.8 Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente.

1.9 Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 1.1 a 1.8.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.– Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso justificado.

XII. Estudios adicionales sobre el alcance y comportamiento en el medio ambiente:

1. Alcance y comportamiento en el suelo:

1.1 Velocidad y vías de descomposición, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de cualesquiera metabolitos o productos de descomposición en, al menos, tres tipos de suelo en condiciones adecuadas.

1.2 Absorción y desorción en, al menos, tres tipos de suelo y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

1.3 Movilidad en, al menos, tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de descomposición.

1.4 Magnitud y naturaleza de los residuos fijos.

2. Alcance y comportamiento en el agua:

2.1 Velocidad y vías de descomposición en sistemas acuáticos (en cuanto no esté contemplado en el punto 7.6 del anexo IIA), incluida la identificación de los metabolitos y productos de descomposición.

2.2 Absorción y desorción en agua (sistemas sedimentarios) y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

3. Alcance y comportamiento en el aire.– Si la sustancia activa va a ser utilizada en preparados para fumigación, va a ser aplicada mediante pulverización, es volátil o si cualquier otra información indica que es pertinente, se determinarán la velocidad y vía de descomposición en el aire en la medida en que no estén contempladas en el punto 5 del apartado VII.

4. Resumen y evaluación de las partes 1, 2 y 3.

XIII. Estudios ecotoxicológicos adicionales:

1. Efectos en pájaros:

1.1 Toxicidad oral aguda: No será necesario si se ha seleccionado una especie de aves en el estudio del punto 1 del apartado VII.

1.2 Toxicidad a corto plazo: Estudio de ocho días de duración en la dieta de, al menos, una especie (distinta del pollo).

1.3 Efectos en la reproducción.

2. Efectos en organismos acuáticos:

2.1 Toxicidad prolongada en una especie adecuada de peces.

2.2 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de una especie adecuada de peces.

2.3 Bioacumulación en una especie adecuada de peces.

2.4 Reproducción y tasa de crecimiento de la "Daphnia magna".

3. Efectos en otros organismos distintos del organismo a los que se destina:

3.1 Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficiosos, por ejemplo, predadores. Se escogerá un organismo de ensayo distinto del utilizado en el punto 1 del apartado VII.

3.2 Toxicidad para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos del organismo a los que se destina.

3.3 Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo a los que se destina.

3.4 Efectos en cualquier otro organismo específico, distinto del organismo a los que se destina (flora y fauna), que se considere en situación de riesgo.

4. Otros efectos:

4.1 Ensayo de inhibición de la respiración en lodo activado.

5. Resumen y evaluación de 1, 2, 3 y 4.

---

(1) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

(2) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa cuya especificación se indique.

## ANEXO IIIB

### Documentación adicional para los biocidas

#### PRODUCTOS QUÍMICOS

1. La documentación sobre biocidas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. No se facilitará información que no resulte necesaria debido al carácter del biocida o de sus utilidades propuestas. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible facilitar la información. En tales casos deberá presentarse una comunicación aceptable a la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga el derecho de acceder.

3. La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales deberían aplicarse las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

XI. Estudios adicionales relacionados con la salud humana:

1. Estudios en alimentos y piensos:

1.1 Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.2 Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.— Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso razonado para el biocida.

XII. Estudios adicionales sobre el alcance y comportamiento en el medio ambiente:

1. Cuando sea pertinente, toda la información exigida en el apartado XII del anexo IIIA.
2. Ensayos de distribución y disipación en:
  - a) Suelo.
  - b) Agua.
  - c) Aire.

Los requisitos de ensayo de los anteriores puntos 1 y 2 son únicamente aplicables a los correspondientes elementos ecotoxicológicos del biocida.

XIII. Estudios ecotoxicológicos adicionales:

1. Efectos en pájaros:
  - 1.1 Toxicidad oral aguda, si no se ha realizado ya de conformidad con lo dispuesto en el punto 7 del anexo IIB.
  2. Efectos en organismos acuáticos:
    - 2.1 En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales.
      - 2.1.1 Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos.
      - 2.1.2 Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos con importancia toxicológica.
      - 2.1.3 Podrán exigirse los estudios a que se hace mención en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del apartado XIII del anexo IIIA para los correspondientes componentes del biocida.
    - 2.2 Si el biocida debe ser pulverizado cerca de aguas superficiales, podrá requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo.
  3. Efectos en otros organismos distintos de los organismos a los que se destina:
    - 3.1 Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de los pájaros.
    - 3.2 Toxicidad aguda para las abejas.
    - 3.3 Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas.
    - 3.4 Efectos en las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos de los organismos a los que se destina que se consideren en situación de riesgo.
    - 3.5 Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo a los que se destina.
    - 3.6 Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo a los que se destina (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo.
    - 3.7 Si el biocida está en forma de cebo o gránulos.
      - 3.7.1 Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos de los organismos a los que se destina en condiciones de campo.
      - 3.7.2 Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos de los organismos a los que se destina considerados en situación de riesgo.
4. Resumen y evaluación de 1, 2 y 3.

#### **ANEXO IVA**

##### **Documentación sobre las sustancias activas**

##### **MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS**

1. A efectos de este anexo, se entenderá que el término "microorganismos" incluye también virus y hongos. Los expedientes sobre microorganismos activos deberán tratar al menos todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". En relación con todos los microorganismos objeto de una solicitud de inclusión en el anexo I o IA, deberán aportarse todos los datos pertinentes de que se disponga y la información presente en la bibliografía. La información relativa a la identificación y caracterización de un microorganismo, incluido su modo de acción, es especialmente importante, debe

consignarse en los apartados I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8.6 se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del microorganismo.

3. Se preparará un expediente según se define en el artículo 11.1, a nivel de la cepa del microorganismo, salvo que se presente información adecuada para demostrar que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos de acuerdo con el artículo 8.6.

4. En caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente según el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se presentará asimismo una copia de la evaluación de los datos en relación con la evaluación del riesgo para el medio ambiente como establece el artículo 23.2.b) del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

5. Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia importante de residuos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del anexo IIA y, cuando se indique, con las partes correspondientes del anexo IIIA.

#### *Requisitos de la documentación*

Secciones:

- I. Identificación del microorganismo.
- II. Propiedades biológicas del microorganismo.
- III. Otros datos sobre el microorganismo.
- IV. Métodos analíticos.
- V. Efectos sobre la salud humana.
- VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.
- VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente.
- VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.
- IX. Clasificación y etiquetado.
- X. Resumen y evaluación de los apartados I a IX, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes: I. Identificación del microorganismo:

- 1.1 Solicitante.
- 1.2 Fabricante. 1.3 Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa:
  - 1.3.1 Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos).
  - 1.3.2 Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante.
  - 1.3.3 Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo.
  - 1.3.4 Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.).
- 1.4 Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados:
  - 1.4.1 Contenido del microorganismo.
  - 1.4.2 Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes.
  - 1.4.3 Perfil analítico de los lotes.
- II. Propiedades biológicas del microorganismo:
  - 2.1 Historia del microorganismo y de su utilización. Presencia natural y distribución geográfica:
    - 2.1.1 Antecedentes.
    - 2.1.2 Origen y presencia natural.

2.2 Información sobre el organismo u organismos objetivo: 2.2.1 Descripción del organismo u organismos objetivo.

2.2.2 Modo de acción.

2.3 Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas de los organismos objetivo.

2.4 Fases del desarrollo/ciclo vital del microorganismo.

2.5 Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización.

2.6 Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos.

2.7 Estabilidad genética y factores de la misma.

2.8 Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas).

2.9 Antibióticos y otros agentes antimicrobianos.

2.10 Resistencia ante los factores ambientales.

2.11 Efectos sobre materiales, sustancias y productos.

III. Otros datos sobre el microorganismo:

3.1 Función.

3.2 Ámbito de uso previsto.

3.3 Tipos de productos y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I, IA o IB.

3.4 Método de producción y control de calidad.

3.5 Información sobre la aparición o posible aparición de resistencia en los organismos objetivo.

3.6 Métodos para evitar la pérdida de virulencia del inóculo del microorganismo.

3.7 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

3.8 Procedimientos de destrucción o descontaminación.

3.9 Medidas en caso de accidente.

3.10 Procedimientos de gestión de residuos.

3.11 Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización.

IV. Métodos analíticos:

4.1 Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente.

4.2 Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables e inviables).

V. Efectos sobre la salud humana:

Etapa I.

5.1 Información básica:

5.1.1 Datos médicos.

5.1.2 Control médico del personal de las instalaciones de producción.

5.1.3 Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad.

5.1.4 Observación directa, por ejemplo casos clínicos.

5.2 Estudios básicos:

5.2.1 Sensibilización.

5.2.2 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas:

5.2.2.1 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral.

5.2.2.2 Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación,

5.2.2.3 Administración única intraperitoneal o subcutánea,

5.2.3 Ensayo de genotoxicidad in vitro.

5.2.4 Estudio de cultivos celulares.

5.2.5 Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo:

5.2.5.1 Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación.

5.2.6 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico.

5.2.7 Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para el ser humano y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión.

Fin de la etapa I.

Etapa II.

5.3 Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad.

5.4 Genotoxicidad: estudios in vivo con células somáticas.

5.5 Genotoxicidad: estudios in vivo con células reproductoras.

Fin de la etapa II.

5.6 Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global.

VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos:

6.1 Persistencia y probabilidad de multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos.

6.2 Otra información requerida:

6.2.1 Residuos inviábiles.

6.2.2 Residuos viables.

6.3 Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente:

7.1 Persistencia y multiplicación:

7.1.1 Suelo.

7.1.2 Agua.

7.1.3 Aire.

7.2 Movilidad.

7.3 Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente.

VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo:

8.1 Efectos en las aves.

8.2 Efectos en los organismos acuáticos:

8.2.1 Efectos en los peces.

8.2.2 Efectos en los invertebrados de agua dulce.

8.2.3 Efectos en el crecimiento de las algas.

8.2.4 Efectos en las plantas distintas de las algas.

8.3 Efectos en las abejas.

8.4 Efectos en los artrópodos distintos de las abejas.

8.5 Efectos en las lombrices de tierra.

8.6 Efectos en los microorganismos del suelo.

8.7 Otros estudios sobre:

8.7.1 Plantas terrestres.

8.7.2 Mamíferos.

8.7.3 Otras especies y procesos pertinentes.

8.8 Resumen y evaluación de los efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

IX. Clasificación y etiquetado:

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar una sustancia activa constituida por un microorganismo a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo III de dicho real decreto.

X. Resumen y evaluación de los apartados I a IX, incluyendo Conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

## **ANEXO IVB**

### **Documentación sobre los biocidas**

#### **MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS**

1. A efectos de este anexo, se entenderá que el término "microorganismos" incluye también virus y hongos. El presente anexo establece requisitos de datos para la autorización de un biocida a base de preparados de microorganismos. Deben presentarse todos los datos pertinentes disponibles así como la información bibliográfica, respecto a todos los biocidas a base de preparados de microorganismos que sean objeto de una solicitud. La información relativa a la identificación y caracterización de todos los componentes de un biocida es

especialmente importante, debe consignarse en los apartados I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8.6 se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del biocida.

3. La información podrá obtenerse a partir de datos existentes cuando se presente a la autoridad competente una justificación aceptable. En particular, para reducir los ensayos con animales siempre que sea posible se aplicarán las disposiciones del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

4. En caso de realización de ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en la sección II. En caso necesario, se exigirá la presentación de datos según se establece en los anexos IIB y IIIB en relación con todos los componentes químicos del biocida que sean pertinentes toxicológica o ecotoxicológicamente, en particular si los componentes son sustancias de posible riesgo como se definen en el artículo 2.e).

5. Cuando se trate de un nuevo preparado, podría aceptarse la extrapolación del anexo IVA, siempre que se evalúen todos los posibles efectos de los componentes, especialmente en lo relativo a la patogenicidad e infecciosidad.

#### *Requisitos de la documentación*

Secciones:

- I. Identificación del biocida.
- II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida.
- III. Datos sobre la aplicación.
- IV. Otros datos sobre el biocida.
- V. Métodos analíticos.
- VI. Datos sobre la eficacia.
- VII. Efectos sobre la salud humana.
- VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.
- IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente.
- X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.
- XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.
- XII. Resumen y evaluación de los apartados I a XI, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

- I. Identificación del biocida:
  - 1.1 Solicitante.
  - 1.2 Fabricante del biocida y de los microorganismos.
  - 1.3 Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del biocida, dado por el fabricante.
  - 1.4 Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida.
  - 1.5 Estado físico y naturaleza del biocida.
  - 1.6 Función.
- II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida:
  - 2.1 Aspecto (color y olor).
  - 2.2 Estabilidad en el almacenamiento y plazo de conservación:
    - 2.2.1 Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida.
    - 2.2.2 Otros factores que afectan a la estabilidad.
  - 2.3 Explosividad y propiedades oxidantes.
  - 2.4 Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea.
  - 2.5 Acidez, alcalinidad y valor de pH.
  - 2.6 Viscosidad y tensión superficial.
  - 2.7 Características técnicas del biocida:

- 2.7.1 Mojabilidad.
- 2.7.2 Formación de espuma persistente.
- 2.7.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.
- 2.7.4 Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo.
- 2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos).
- 2.7.6 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.
- 2.7.7 Propiedades de flujo, vertido (enjuagado) y pulverización.
- 2.8 Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso:
  - 2.8.1 Compatibilidad física.
  - 2.8.2 Compatibilidad química.
  - 2.8.3 Compatibilidad biológica.
- 2.9 Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida.
- III. Datos sobre la aplicación:
  - 3.1 Ámbito de uso previsto.
  - 3.2 Modo de acción.
  - 3.3 Datos sobre el uso previsto.
  - 3.4 Tasa de aplicación.
  - 3.5 Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo).
  - 3.6 Método de aplicación.
  - 3.7 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.
  - 3.8 Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente.
  - 3.9 Instrucciones de uso propuestas.
  - 3.10 Categoría de usuarios.
  - 3.11 Información sobre el posible desarrollo de resistencias.
  - 3.12 Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida.
- IV. Otros datos sobre el biocida:
  - 4.1 Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado.
  - 4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
  - 4.3 Plazos para volver a acceder a las zonas tratadas, plazos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente.
  - 4.4 Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio.
  - 4.5 Medidas en caso de accidente. 4.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases:
    - 4.6.1 Incineración controlada.
    - 4.6.2 Otros.
  - 4.7 Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización.
- V Métodos analíticos:
  - 5.1 Métodos para el análisis del biocida.
  - 5.2 Métodos para determinar y cuantificar los residuos.
- VI. Datos sobre la eficacia.
- VII. Efectos sobre la salud humana:
  - 7.1 Estudios básicos de toxicidad aguda:
    - 7.1.1 Toxicidad aguda oral.
    - 7.1.2 Toxicidad aguda por inhalación.
    - 7.1.3 Toxicidad aguda por vía cutánea
  - 7.2 Estudios complementarios de toxicidad aguda:
    - 7.2.1 Irritación cutánea.
    - 7.2.2 Irritación ocular.
    - 7.2.3 Sensibilización cutánea.
  - 7.3 Datos sobre la exposición.

- 7.4 Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas.
- 7.5 Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas.
- 7.6 Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana.
- VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.
  - IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente.
  - X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo:
    - 10.1 Efectos en las aves.
    - 10.2 Efectos en los organismos acuáticos.
    - 10.3 Efectos en las abejas.
    - 10.4 Efectos en los artrópodos distintos de las abejas.
    - 10.5 Efectos en las lombrices de tierra.
    - 10.6 Efectos en los microorganismos del suelo.
    - 10.7 Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo:
      - 10.7.1 Plantas terrestres.
      - 10.7.2 Mamíferos.
      - 10.7.3 Otras especies y procesos pertinentes.
    - 10.8 Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo.
  - XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.

Como se establece en el artículo 19, deben presentarse propuestas con su justificación para la clasificación y el etiquetado del biocida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro y frases sobre la naturaleza de los riesgos relativas a todas las propiedades peligrosas. A partir de la clasificación, debe formularse una propuesta de etiquetado con inclusión de los símbolos de peligro y las indicaciones de peligro, así como las frases sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad. La clasificación y el etiquetado tendrán en cuenta las sustancias químicas que contenga el biocida. En caso necesario, se presentarán a la autoridad competente de un Estado miembro muestras del envase propuesto.

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar el biocida a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo III de dicho real decreto.

XII. Resumen y evaluación de los apartados I a XI, incluyendo conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.

## ANEXO V

### **Tipos y descripción de los biocidas a que se refiere la letra a) del artículo 2 del presente Real Decreto**

Se excluyen de estos tipos de productos los regulados por sus reglamentaciones específicas mencionadas en el apartado 2 del artículo 1 del presente Real Decreto.

Grupo principal 1: Desinfectantes y biocidas generales:

Estos tipos de productos excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.

Tipo de producto 1.– Biocidas para la higiene humana: Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana.

Tipo de producto 2.– Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con

alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como alguicidas.

Las zonas de utilización incluyen, entre otras, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras ; sistemas de aire acondicionado ; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones ; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juegos).

Tipo de producto 3.– Biocidas para la higiene veterinaria: Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de producto 4.– Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos: Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.

Tipo de producto 5.– Desinfectantes para agua potable: Productos empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales).

Grupo principal 2: Conservantes:

Tipo de producto 6.– Conservantes para productos envasados: Productos para la conservación de productos elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil.

Tipo de producto 7.– Conservantes para películas: Productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte.

Tipo de producto 8.– Protectores para maderas: Productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como curativo.

Tipo de producto 9.– Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados: Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano.

Tipo de producto 10.– Protectores de mampostería: Productos empleados para la conservación y tratamiento reparador de los materiales de mampostería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control del deterioro microbiano y la afectación por algas.

Tipo de producto 11.– Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos, como microbios, algas y moluscos.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable.

Tipo de producto 12.– Productos antimoho: Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.

Tipo de producto 13.– Protectores de líquidos de metalistería: Productos empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano.

Grupo principal 3: Plaguicidas:

Tipo de producto 14.– Rodenticidas: Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

Tipo de producto 15.– Avicidas: Productos empleados para el control de las aves.

Tipo de producto 16.– Molusquicidas: Productos empleados para el control de los moluscos.

Tipo de producto 17.– Piscicidas: Productos empleados para el control de los peces ; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

Tipo de producto 18.– Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos: Productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

Tipo de producto 19.– Repelentes y atrayentes: Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas ; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana.

Grupo principal 4: Otros biocidas:

Tipo de producto 20.– Conservantes para alimentos o piensos: Productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.

Tipo de producto 21.– Productos antiincrustantes: Productos empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.

Tipo de producto 22.– Líquidos para embalsamamiento y taxidermia: Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos.

Tipo de producto 23.– Control de otros vertebrados: Productos empleados para el control de los parásitos.

## ANEXO VI

### Principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas

#### CONTENIDO

Definiciones:

Introducción.

Evaluación.

Principios generales.

Efectos en el ser humano.

Efectos en los animales.

Efectos en el medio ambiente.

Efectos inaceptables.

Eficacia.

Resumen.

Adopción de decisiones:

Principios generales.

Efectos en el ser humano.

Efectos en los animales.

Efectos en el medio ambiente.

Efectos inaceptables.

Eficacia.

Resumen.

Integración general de las conclusiones.

#### *Definiciones*

a) Identificación de los peligros: Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) Evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto): Estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición, de una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo contenida en el biocida y la incidencia y la gravedad del efecto.

c) Evaluación de la exposición: Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y de su transformación o degradación.

d) Caracterización del riesgo: Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana, animales o compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida ; puede incluir la "estimación del riesgo", es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

e) Medio ambiente: El agua, incluso los sedimentos, el aire, la tierra, las especies de la fauna, la flora silvestre y todas las interrelaciones entre ellas, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

#### *Introducción*

1. El presente anexo establece los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano, los animales o el medio ambiente, con arreglo al párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del presente Real Decreto.

2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deberá definirse cualquier riesgo derivado del empleo del biocida. Para ello deberá efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de todo riesgo, detectado en la utilización normal prevista del biocida. Esto se hará mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida.

3. Siempre deberá efectuarse una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Esto se habrá efectuado ya a los efectos de los anexos I, IA o IB. Esta evaluación del riesgo deberá comportar la identificación de los peligros y, según corresponda, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo, se efectuará una evaluación cualitativa.

4. Se realizarán también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.

5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de producto y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de producto. Los datos mínimos exigidos serán los necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. Los Estados miembros deberán tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 12 y 13 del presente Real Decreto, a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigidos para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida serán los establecidos en el anexo VIIA del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas ; estos datos se habrán presentado y evaluado ya como parte de la evaluación del riesgo necesaria para que la sustancia activa figure en los anexos I, IA o IB del presente Real Decreto. Podrán también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.

6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se integrarán para elaborar una evaluación global del biocida como tal.

7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, el Estado miembro deberá:

a) Tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que disponga con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos.

b) Evaluar, cuando proceda, las justificaciones presentadas por el solicitante por la no presentación de determinados datos.

8. La autoridad competente deberá cumplir los requisitos de reconocimiento mutuo establecidos en los apartados 1, 2 y 5 del artículo 4 del presente Real Decreto.

9. Es sabido que muchos biocidas presentan muy ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al examinar los expedientes. El concepto de "formulación marco" es pertinente en este punto.

10. Es sabido que se considera que determinados biocidas sólo plantean un riesgo bajo ; estos biocidas, aun observando los requisitos del presente anexo, están sujetos a un procedimiento simplificado, que se especifica en el artículo 3 del presente Real Decreto.

11. La aplicación de estos principios comunes permitirá a la autoridad competente pronunciarse sobre la autorización de un biocida, autorización que podrá estar sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, la autoridad competente podrá solicitar datos complementarios antes de adoptar la decisión sobre la autorización.

12. Durante el proceso de evaluación y adopción de la decisión, los Estados miembros y los solicitantes colaborarán a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión solicitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del presente anexo o del presente Real Decreto. La carga administrativa, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME), deberá mantenerse al mínimo necesario sin perjudicar el nivel de protección requerido para el ser humano, los animales y el medio ambiente.

13. Las opiniones de la autoridad competente durante el proceso de evaluación y decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

### *Evaluación*

#### Principios generales:

14. La autoridad competente comprobará si los datos que les sean presentados para avalar la solicitud de autorización de un biocida son completos y de calidad científica global. Tras la aceptación de estos datos, la autoridad competente los utilizará para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.

15. Siempre deberá realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si existen además en el biocida sustancias de posible riesgo, deberá realizarse una evaluación del riesgo para cada una de ellas. Dicha evaluación deberá cubrir la utilización normal prevista del biocida, además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de producción y eliminación, tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

16. Para cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo deberá comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados sin efecto adverso observado (NOAEL). Incluirá también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

17. Deberán integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición con el nivel de concentración de efecto nulo para cada una de las sustancias activas y sustancias de posible riesgo con el fin de obtener una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se integrarán de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.

18. La evaluación del riesgo determinará:

a) El riesgo para el ser humano y los animales.

b) El riesgo para el medio ambiente.

c) Las medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente durante el uso normal del biocida y en el caso más desfavorable.

19. En ciertos casos podrá decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en el ser humano:

20. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los siguientes posibles efectos derivados del uso del biocida y de la población que puede estar expuesta.

21. Los efectos antes citados se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Estos efectos son: Toxicidad aguda y crónica ; irritación; corrosividad; sensibilización ; toxicidad por dosis repetidas; genotoxicidad ; carcinogenicidad; toxicidad para la reproducción; neurotoxicidad ; cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo ; otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.

22. Las poblaciones antes citadas son: Usuarios profesionales ; usuarios no profesionales; población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente.

23. La identificación del riesgo estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Si, a consecuencia de la evaluación, el biocida se clasifica con arreglo a los requisitos del artículo 19 del presente Real Decreto, se requerirá una evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

24. En los casos en que se hayan realizado las pruebas correspondientes de la identificación de los peligros en relación con determinado posible efecto de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación, por ejemplo, efectos adversos sobre el medio ambiente o residuos inaceptables.

25. La autoridad competente aplicará los apartados 26 a 29 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.

26. Se evaluará la relación entre dosis y respuesta para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo, por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción, y, cuando sea posible, se hallará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel más bajo de efecto adverso observado).

27. En lo que respecta a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos del Real Decreto. Para la toxicidad aguda se calcularán los valores DL50 (dosis letal mediana) o CL50 (concentración letal mediana) o, cuando se haya utilizado el procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del producto.

28. En lo que se refiere a la genotoxicidad y la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante el uso del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o sustancia de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el apartado 26.

29. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.

30. Cuando existan datos sobre toxicidad resultantes de observaciones de exposición del ser humano, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o de

estudios de epidemiología, se prestará especial atención a dichos datos al realizar la evaluación de riesgo.

31. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta indirectamente vía medio ambiente) en las que hay o es razonable suponer que habrá una exposición al biocida. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis/concentración de cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo a la que la población está o puede estar expuesta durante el uso del biocida.

32. La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con el artículo 8 del presente Real Decreto y en cualquier otra información disponible y pertinente. Se tendrán en cuenta, en particular, según convenga: Los datos de exposición medidos de forma adecuada ; la forma en que se comercializa el producto ; el tipo de biocida ; el método y la tasa de aplicación; las propiedades fisicoquímicas del producto ; las vías probables de exposición y el potencial de absorción ; la frecuencia y duración de la exposición ; el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.

33. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados.

Dichos modelos deberán:

- a) Calcular de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas.
- b) Someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre.
- c) Comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas a la aplicación del modelo.
- d) Ajustarse a las condiciones del campo de utilización.

Deberán también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

34. Cuando, para alguno de los efectos mencionados en el apartado 21 se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comportará la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que estará expuesta la población. Si no puede establecerse el NOAEL o LOAEL, se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales:

35. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en el apartado que trata de los efectos en el ser humano, la autoridad competente estudiará el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos en el medio ambiente:

36. La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales, aire, suelo, agua (incluidos los sedimentos) y la biota.

37. La identificación de los peligros estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y sustancias de posible riesgo presente en un biocida. Si los resultados obtenidos llevan a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos del presente Real Decreto, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

38. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto, salvo que haya otros motivos razonables de alarma. Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, en particular: Los elementos que indiquen un potencial de bioacumulación ; las características de persistencia ; la forma de la curva toxicidad/tiempo en

el ensayo de ecotoxicidad ; indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como genotóxico ; datos sobre sustancias de estructura análoga ; efectos endocrinos.

39. Se efectuará una evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto) para predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se realizará para cada sustancia activa y sustancia de posible riesgo presente en un biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto).

40. La PNEC se determinará basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como determina el artículo 7 del Real Decreto. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos, por ejemplo, DL50 (dosis letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce el 50 por 100 de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

41. Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo con un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.

Las especificaciones para los factores de evaluación deberán elaborarse en las notas relativas a la orientación técnica que, a tal efecto, deberán basarse, en particular, en las indicaciones dadas en el artículo 4 y anexo X del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

42. Para cada compartimento medioambiental se realizará una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.

43. Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, inclusive cualquier contribución pertinente de material tratado con biocidas.

44. PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda: Los datos de exposición medidos de forma adecuada ; la forma de comercialización del producto; el tipo de biocida ; el método y la tasa de aplicación; las propiedades fisicoquímicas ; los productos de degradación/transformación ; las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y potencial de adsorción/desorción y degradación ; la frecuencia y duración de la exposición.

45. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo, para establecer los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se ajustarán a lo dispuesto en el apartado 33. En su caso se tendrán también en cuenta, tomados caso por caso, datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

46. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC.

47. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra o pueda ocurrir un efecto en las condiciones actuales o previstas de exposición.

Efectos inaceptables:

48. Se presentarán datos a la autoridad competente, que procederá a su evaluación, para determinar si el biocida no causa sufrimiento innecesario en su efecto sobre los vertebrados objetivo. Ello comportará una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados a los que se destina ; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado objetivo, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.

49. El Estado miembro evaluará, en su caso, la posibilidad de que el organismo a los que se destina desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.

50. Si hubiera indicios de la posible presencia de cualquier otro efecto inaceptable, la autoridad competente evaluará la posibilidad de que se produzcan tales efectos como, por ejemplo, una reacción adversa frente a cierres y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un conservador de la madera.

Eficacia:

51. Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder de la autoridad competente deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos objetivos en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

52. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices comunitarias, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse otros métodos que figuran en la siguiente lista. Si existen los correspondientes datos aceptables de campo, éstos podrán seguirse.

- a) ISO, CEN u otro método de normas internacionales.
- b) Método de normas nacionales.
- c) Método de normas industriales (aceptadas por la autoridad competente).
- d) Método de normas del fabricante (aceptadas por la autoridad Competente).
- e) Datos del propio desarrollo del biocida (aceptados por la autoridad competente) ;

Resumen:

53. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, la autoridad competente integrará los resultados obtenidos respecto a la sustancia activa con los obtenidos respecto a cualquier sustancia de posible riesgo para elaborar una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta todos los posibles efectos sinérgicos de las sustancias activas y de posible riesgo del biocida.

54. Para aquellos biocidas que contengan más de una sustancia activa, se combinarán también los efectos adversos para obtener los efectos globales del biocida en sí.

#### *Adopción de las decisiones*

Principios generales:

55. Sin perjuicio del apartado 96, la autoridad competente adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente de eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

56. Al adoptar la decisión relativa a la autorización, la autoridad competente optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

- 1) El biocida no puede ser autorizado.
- 2) El biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones/restricciones.
- 3) Se precisan más datos para proceder a su autorización.

57. Si la conclusión adoptada por la autoridad competente es que se precisan más datos o más información para adoptar la decisión relativa a la autorización, deberá justificarse la

necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicional serán los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo.

58. El Estado miembro cumplirá los principios de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 4 del presente Real Decreto.

59. La autoridad competente aplicará las normas relativas al concepto de "formulaciones marco" al adoptar una decisión de autorización de un biocida.

60. La autoridad competente aplicará las normas relativas al concepto de productos de "bajo riesgo" al adoptar una decisión de autorización de dicho biocida.

61. La autoridad competente únicamente concederá la autorización a aquellos biocidas que, cuando sean utilizados con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para el ser humano, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas en la Comunidad como integrantes de tales biocidas.

62. Al conceder autorizaciones, la autoridad competente impondrá, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se establecerá en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

63. En la adopción de decisiones, la autoridad competente tendrá en cuenta lo siguiente: Los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto ; la naturaleza y gravedad del efecto; la gestión del riesgo que puede aplicarse ; el ámbito de utilización del biocida ; la eficacia del biocida; las propiedades físicas del biocida ; las ventajas que ofrece la utilización del biocida.

64. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, la autoridad competente tendrá en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.

65. La autoridad competente prescribirá la correcta utilización del biocida. Esta utilización correcta consistirá en una dosis eficaz de aplicación y, siempre que ello sea posible, en reducir al mínimo el empleo de biocidas.

66. Antes de conceder una autorización, la autoridad competente tomará las medidas necesarias para comprobar que el solicitante propone una etiqueta del biocida y, en su caso, la correspondiente ficha de datos de seguridad para el biocida que:

- a) Cumple los requisitos de los artículos 19 y 20 del presente Real Decreto.
- b) Contiene la información relativa a la protección de los usuarios, exigida por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores.
- c) Especifica de manera expresa las condiciones o restricciones en función de las cuales puede o no puede utilizarse el biocida.

Antes de expedir una autorización, la autoridad competente confirmará que deben satisfacerse estos requisitos.

67. La autoridad competente tomará las medidas necesarias para asegurar que el solicitante propone un envase y que, en su caso, los procedimientos propuestos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envase o cualquier otro material pertinente asociado con el biocida están conformes con las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Efectos en el ser humano:

68. La autoridad competente no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, incluso en el supuesto realista más desfavorable de su aplicación previsible, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.

69. Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, la autoridad competente tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente.

70. La autoridad competente examinará la relación entre la exposición y el efecto, y la aplicará a la adopción de la decisión. En el examen de esta relación intervienen varios factores y uno de los más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la

reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de posible riesgo.

71. En la medida de lo posible, la autoridad competente comparará los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos idénticos o similares, y se pronunciará con un margen adecuado de seguridad al adoptar su decisión de autorización.

Un margen adecuado de seguridad es típicamente 100, pero un margen de seguridad superior o inferior a éste puede ser adecuado según sea, entre otras cosas, la naturaleza del efecto toxicológico crítico.

72. La autoridad competente podrá, en caso necesario, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección personal, como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.

73. Si el uso de equipo de protección personal es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, el producto no será normalmente autorizado.

74. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, la autoridad competente no podrá conceder la autorización para el biocida.

75. No se autorizará para el uso del público en general ningún biocida clasificado, según el apartado 1 del artículo 19 del presente Real Decreto, como tóxico, muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno de las categorías 1 ó 2, o clasificado como tóxico para la reproducción de las categorías 1 ó 2.

Efectos en los animales:

76. La autoridad competente no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, bajo una autorización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para los animales a los que no se destina.

77. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la parte que trata los efectos en el ser humano, la autoridad competente tendrá en cuenta los riesgos que el biocida presenta para los animales al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida.

Efectos en el medio ambiente:

78. La autoridad competente no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o cualquier sustancia de posible riesgo, o cualquier producto de degradación o reacción, presenta un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se incluirá aquí la evaluación de riesgos para los organismos a los que no se destina en estos compartimentos.

Al considerar si existe un riesgo inaceptable, la autoridad competente, al tener que tomar una decisión definitiva con arreglo al punto 96, tendrá en cuenta los criterios de los puntos 81 a 91.

79. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC, o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Deberá prestarse la debida atención a la exactitud de esta relación debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y de la estimación.

Al determinar la PEC, el modelo más adecuado debería utilizarse teniendo en cuenta lo que ocurre con el biocida en el medio ambiente y su comportamiento en dicho medio.

80. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la caracterización del riesgo será que no se precisa mayor información ni nuevas pruebas.

Si la relación es superior a la unidad, la autoridad competente juzgará basándose en la magnitud de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa mayor información o nuevas pruebas para aclarar la cuestión o si son necesarias medidas de reducción del riesgo o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el apartado 38.

Agua:

81. La autoridad competente no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo y de los metabolitos correspondientes o productos de degradación o de

reacción en el agua (o sus sedimentos) tiene una consecuencia inaceptable sobre especies a las que no se destina en el medio ambiente acuático, marino o del estuario, a menos que se demuestre científicamente que no hay efecto inaceptable bajo condiciones de campo pertinentes.

82. La autoridad competente no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación en las aguas superficiales supera la más baja de las concentraciones siguientes:

a) La concentración máxima permisible que establece la normativa vigente sobre calidad de aguas destinadas al consumo humano.

b) La concentración máxima tal como se establece en función del procedimiento para incluir la sustancia activa en el anexo I, IA o IB del presente Real Decreto en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos, a menos que se demuestre científicamente que dicha concentración inferior no se rebasa en condiciones de campo pertinentes.

83. La autoridad competente no autorizará un biocida si la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción que presenten las aguas superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de uso:

a) Supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación de biocida (o procedentes de ella) se destinen a la producción de agua potable, los valores establecidos.

b) Por la Directiva 75/440/CEE, del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante Reglamento de la Administración Pública del Agua (anexo I) ; Orden de 11 de mayo de 1988, sobre ríos. Características básicas de calidad que deben mantenerse en las corrientes superficiales destinadas a la producción de agua potable, Orden de 15 de mayo de 1990, Aguas. Modifica la Orden de 11 de mayo de 1988, de características básicas de calidad que deben mantenerse en las corrientes superficiales destinadas a la producción de agua potable, Orden de 30 de noviembre de 1994, Aguas. Modifica la Orden de 11 de mayo de 1988, sobre características básicas de calidad que deben mantenerse en las corrientes de aguas continentales superficiales destinadas a la producción de agua potable, y Real Decreto 1541/1994, Aguas. Modifica el anexo 1 del Reglamento de la Administración pública del agua y de la planificación hidrológica, aprobado por el Real Decreto 927/1988, de 29 de julio.

c) Por la normativa vigente sobre calidad del agua destinada al consumo humano, Real Decreto 1138/1990 de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

d) Presenta un efecto considerado inaceptable para especies a las que no se destina, a menos que se demuestre científicamente que en condiciones de campo pertinentes esta concentración no se supera.

84. Las instrucciones para la utilización del biocida propuestas, incluido el procedimiento de limpieza de los utensilios de aplicación, deben reducir al mínimo la eventualidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

Suelo:

85. En caso de que pueda producirse una contaminación inaceptable del suelo, el Estado miembro no autorizará un biocida si, tras el uso de éste en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas, durante ensayos en el campo persisten en el suelo por espacio de más de un año, o durante ensayos en laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 por 100 de la dosis inicial al cabo de cien días, con un índice de mineralización inferior al 5 por 100 en cien días, consecuencias o efectos inaceptables en organismos a los que no se destina, salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire:

86. La autoridad competente no autorizará un biocida si existe una posibilidad previsible de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en condiciones de campo pertinentes.

Efectos en los organismos a los que no se destina:

87. La autoridad competente no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos a los que no se destina estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:

La relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización, o,

El factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados a los que se destina es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

88. La autoridad competente no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos, inclusive los organismos marinos y de estuario, estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas, la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos, incluidos los organismos marinos y de estuario, no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización ; o el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1.000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquellas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos, inclusive los organismos marinos y de estuario, por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

No obstante lo dispuesto en este apartado, la autoridad competente podrá autorizar, sin embargo, un producto antiincrustante utilizado en embarcaciones marítimas, comerciales y de servicio público, durante un período de hasta diez años a partir de la fecha en que entre en vigor este Real Decreto, si no puede realizarse un control antiincrustante por otros medios aplicables. Al aplicar esta disposición, la autoridad competente tendrá en cuenta, en su caso, las resoluciones pertinentes y las recomendaciones de la Organización Marítima Internacional (OMI).

89. La autoridad competente no autorizará un biocida cuando haya una posibilidad razonablemente previsible de que microorganismos en plantas de tratamiento de aguas residuales estén expuestos al biocida si, a causa de cualquier sustancia activa o de posible riesgo, correspondiente metabolito, degradación o reacción del producto, la relación PEC/PNEC es superior a 1, a menos que esté claramente establecido en la evaluación de riesgo que no se produce ninguna consecuencia inaceptable, directa o indirectamente, sobre la viabilidad de dichos microorganismos en condiciones de campo.

Efectos inaceptables:

90. Si se prevé el desarrollo de resistencia a la sustancia activa del biocida, la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización, o incluso su rechazo.

91. Únicamente se concederá la autorización para un biocida destinado a controlar vertebrados cuando:

a) La muerte se produzca simultáneamente con la extinción de la conciencia, o aparición de sufrimiento.

b) La muerte se produzca inmediatamente, o c) Las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin señales de sufrimiento aparente.

Para los productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado al que se destina.

Eficacia:

92. La autoridad competente no autorizará un biocida que no tenga una eficacia aceptable cuando se emplee de acuerdo con las condiciones especificadas en la etiqueta propuesta o con otras condiciones de autorización.

93. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser similares, como mínimo, a los derivados de otros productos adecuados de referencia cuando dichos productos existen, o a otros medios de control. De no existir ningún producto de referencia, el biocida debe proporcionar un nivel definido del control o protección en las áreas de utilización propuesta. Las conclusiones en cuanto a la actuación del biocida deben ser válidas para todas las áreas de utilización propuesta en la autoridad competente, excepto cuando la etiqueta propuesta prescriba que el biocida está destinado para un uso en circunstancias específicas. La autoridad competente evaluará los datos de respuesta de dosis generados en las pruebas (que deberán incluir un control sin tratar) en las que intervengan proporciones inferiores a la proporción recomendada, a fin de evaluar si la dosis recomendada es la mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Resumen:

94. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, la autoridad competente deberá integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí. Asimismo, debería hacerse un resumen de la evaluación de la eficacia y de los efectos inaceptables.

El resultado será un resumen de: los efectos del biocida en el ser humano, los efectos del biocida en los animales, los efectos del biocida en el medio ambiente, la evaluación de la eficacia, los efectos inaceptables.

#### *Integración global de las conclusiones*

95. La autoridad competente integrará las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en los tres sectores en cuestión, el ser humano, los animales y el medio ambiente, para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.

96. Antes de proceder a la decisión relativa a la autorización de un biocida, la autoridad competente tendrá debidamente en cuenta cualquier efecto inaceptable de consideración, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.

97. La autoridad competente decidirá en última instancia si puede procederse a la autorización del biocida y si tal autorización debe estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente anexo y el Real Decreto.

## § 13

Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas

---

Ministerio de Sanidad y Política Social  
«BOE» núm. 170, de 14 de julio de 2010  
Última modificación: 17 de septiembre de 2013  
Referencia: BOE-A-2010-11157

---

La preocupación de las instituciones de la UE por mantener un elevado nivel protección de la salud de las personas, animales y medio ambiente, se ha manifestado en diferentes campos, entre ellos la regulación de los biocidas, que se inició en Europa con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, que fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

En España, la regulación de estos productos se había iniciado con la promulgación del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre que aprobó la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y que no sólo exigía la evaluación y el registro de los productos, sino que establecía también la obligatoriedad de superación de cursos o pruebas de capacitación, para las personas dedicadas a realizar tratamientos con plaguicidas, especialmente en el caso de los muy tóxicos, y tóxicos para los de uso ambiental.

En desarrollo de lo anterior, la Orden del Ministerio de la Presidencia de 8 de marzo de 1994, estableció la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, definiendo los conocimientos requeridos para la obtención del carné en sus distintos niveles, y otorgando una validez de 10 años a dichos carnés. El contenido de esta orden alcanzaba solo parcialmente a los productos regulados actualmente a través del Real Decreto 1054/2002 anteriormente mencionado, que incorpora 23 tipos de producto diferentes. Además, la adaptación a esta normativa, obliga a incorporar la formación de los biocidas que son o generan gases, así como los productos muy tóxicos, de acuerdo con la nueva realidad.

Por otra parte, no se puede obviar en el trasfondo de esta norma, la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco comunitario para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. En esta directiva europea se sostiene que es fundamental que los Estados miembros creen sistemas de formación tanto inicial como complementaria de los distribuidores, asesores y usuarios profesionales de los plaguicidas, a fin de que quienes utilicen o vayan a utilizar plaguicidas sean plenamente conscientes de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y de las medidas apropiadas para reducirlos en la medida de lo posible. No obstante, los biocidas están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2009/128/CE,

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

que solo se aplica por ahora a productos fitosanitarios aunque, como esta previsto en la misma bien extender su ámbito, bien aprobar una Directiva paralela, se revisarán los programas de formación en un futuro próximo cuando se apruebe la nueva norma comunitaria, en su caso.

En otro orden de cosas, la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, impone determinadas limitaciones a los procedimientos administrativos reguladores de las autorizaciones otorgadas por la administración, promoviendo la simplificación de dichos procedimientos.

En cuanto al sistema adoptado para cubrir la exigencia formativa, la existencia de nuevas herramientas en este ámbito obliga a replantear el enfoque anterior, que se llevaba a cabo a través de la homologación de cursos. En este sentido, representa un enfoque más adecuado para cubrir las necesidades formativas del sector la acreditación de las cualificaciones profesionales a través del reconocimiento de los títulos de formación profesional y certificados de profesionalidad según se recoge en la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

Los productos de protección de la madera, incorporados al ámbito de aplicación de la legislación de biocidas, se incluyen también en el ámbito de este real decreto, aunque en este caso se hace necesario el establecimiento de un temario específico, en tanto se desarrolle una cualificación profesional específica.

Es necesario regular la formación para los manipuladores de productos biocidas de acuerdo con los avances científicos y técnicos y adaptarla, de este modo, al sistema actualmente vigente sobre formación profesional

Resulta justificado regular los aspectos básicos mediante reglamento debido al carácter marcadamente técnico y a la naturaleza cambiante de la materia, en función de los mencionados avances científicos y técnicos. Procede, por tanto, hacerlo mediante la promulgación de este real decreto.

De conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 29 de abril, General de Sanidad, compete a la Administración del Estado promulgar este real decreto, que se dicta en desarrollo del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de la presente disposición es la protección de la salud mediante el establecimiento de criterios que permitan garantizar unos niveles mínimos de capacitación a las personas que desarrollen actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas de los grupos y tipos señalados a continuación:

a) Grupo principal 1: Desinfectantes y biocidas generales.

1.º Tipo de producto 2 (TP2): Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como alguicidas.

Se exceptúan los biocidas utilizados en la desinfección de hospitales que serán incluidos cuando sus sustancias activas se incorporen a los anexos I y IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre y sea necesaria una regulación de la capacitación exigible para aplicarlos.

2.º Tipo de producto 3 (TP3): Biocidas para la higiene veterinaria: Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

3.º Tipo de producto 4 (TP4): Desinfectantes para las superficies que estén en contacto con alimentos y piensos: Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.

b) Grupo principal 2: Conservantes.

1.º Tipo de producto 8 (TP8): Protectores para maderas: Productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

2.º Tipo de producto 11(TP11): Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos, como microbios, algas y moluscos.

Se exceptúan los productos biocidas no contemplados en el ámbito de aplicación del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, estos serán incluidos a medida que sus sustancias activas se incorporen a los anexos I y IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre y sea necesaria una regulación de la capacitación exigible para aplicarlos.

c) Grupo principal 3: Plaguicidas.

1.º Tipo de producto 14 (TP14): Rodenticidas: Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

2.º Tipo de producto 18 (TP18): Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos: Productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

3.º Tipo de producto 19 (TP19): Repelentes y atrayentes: Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene humana o veterinaria.

2. Es objeto del ámbito de este real decreto la aplicación de los productos autorizados para su uso por personal profesional especializado. No siendo objeto del mismo la aplicación de los productos autorizados para su uso por el público en general ni los productos autorizados para su uso por personal profesional.

**Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Aplicador de tratamiento biocida: persona que lleva a cabo la aplicación de productos biocidas.

b) Responsable técnico: persona responsable del diagnóstico de situación, de la planificación, realización y evaluación de los tratamientos, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal y del medio. Asimismo, será responsable de definir las condiciones en las que se deberá realizar la aplicación, y de firmar el certificado del servicio realizado.

c) Biocidas que son o generan gases: productos biocidas según se definen en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que están constituidos por gases comprimidos o licuados, o bien sólidos o líquidos que en el momento de la aplicación se transforman en productos gaseosos. Se excluyen de esta definición los líquidos volátiles.

d) Biocidas de uso por el público en general: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas, para su aplicación en ámbitos domésticos.

e) Biocidas de uso por personal profesional especializado: productos autorizados para uso por personal especializado en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas.

f) Biocidas de uso por personal profesional: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas, para su uso en el ámbito

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

laboral. El personal que aplica estos productos tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.

g) Actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas: se refiere a la aplicación de biocidas, así como a la realización de diagnósticos de situación, planificación y evaluación de riesgos, supervisión de tratamientos y definición de medidas a adoptar, y aseguramiento del cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico de los tratamientos con biocidas.

**Artículo 3. Capacitación.**

1. Estarán capacitadas para realizar actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas aquellas personas que acrediten haber superado una formación en dicho ámbito, según se establece en el artículo 4.

2. Para los productos para el tratamiento de maderas (TP8), la formación de referencia para la capacitación será la establecida en el anexo I de este real decreto. Para este tipo de producto se distinguen los siguientes niveles de formación:

a) Formación para aplicadores: dirigido al personal que lleva a cabo los tratamientos en los que se utilicen biocidas que no estén clasificados como muy tóxicos, ni sean o generen gases.

b) Formación para responsables técnicos: el personal que cumple esta función, en aquellos tratamientos de madera en los que se aplican biocidas, deberá poseer la formación establecida en el artículo 5.1.

3. Quienes hayan superado previamente las pruebas de los niveles de formación para aplicadores para el uso de los biocidas TP8 (anexo I), podrán seguir los programas que se especifican en el anexo II de este real decreto, para adquirir los niveles especiales referidos en el mismo.

Este tipo de niveles especiales se dirige al personal que participa en la aplicación de cada uno de los biocidas que sean o generen gases, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación, o bien que, no siendo ni generando gases, estén clasificados como muy tóxicos.

En el contenido de dicha formación se deberá tener en cuenta la legislación vigente sobre riesgos laborales.

**Artículo 4. Acreditación de la capacitación.**

1. La capacitación para la aplicación de biocidas, o para realizar diagnósticos de situación, planificar y evaluar riesgos, supervisar tratamientos y definir medidas a adoptar, y asegurar el cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico de los tratamientos con los distintos tipos de biocidas, podrá acreditarse de la siguiente forma:

a) Para los TP 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19:

1.º Por la posesión de un título de formación profesional, curso de especialización de formación profesional previsto en el Real Decreto 1538/2006, de 15 de diciembre, o de un certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional Servicios para el control de plagas (nivel2), incluida en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales a través del Real Decreto 295/2004 de 20 de febrero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, anexo XXVIII, cuando se trate de personal que aplica biocidas de los tipos 2, 3, 4, 14, 18 y 19 (salvo los TP2 utilizados en el control de legionella (clave 100 del Registro Oficial de Biocidas).

2.º Por la posesión de un título de formación profesional, curso de especialización de formación profesional a los que se refiere el apartado anterior, o de un certificado de profesionalidad que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (nivel3) incluida en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales a través del Real Decreto 814/2007, de 22 de junio, por el que se complementa el Catálogo Nacional de

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de dos cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente, cuando se trate de personal que realiza diagnósticos de situación, planifica y evalúa tratamientos, supervisa riesgos y define medidas a adoptar, y asegura el cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico de los tratamientos con biocidas de los tipos 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19.

En la obtención del certificado de profesionalidad referido en los apartados 1º y 2º, se estará a lo dispuesto por el artículo 8.1 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad, sobre vías para la obtención de los certificados de profesionalidad, y por el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral.

b) Para los TP8:

Por la posesión de un certificado de aprovechamiento emitido por una entidad que dedique su actividad a la impartición de la formación referida en el anexo I, de conformidad con lo establecido en el artículo 7.

2. Los certificados de aprovechamiento, los certificados de profesionalidad o los títulos que acrediten la capacitación pertinente, podrán ser exigidos por las autoridades competentes o sus agentes, a quienes realicen actividades de las referidas en el artículo 1.

3. Asimismo, para cada uno de los tipos de productos, servirá como acreditación de la capacitación el título o títulos de formación profesional que incluyan en su formación el manejo y aplicación de estos productos, siempre que ésta última tenga una duración igual o superior a la formación asociada prevista en el apartado 1.a) y para los TP 8 a la establecida en los anexos I y II de este Real Decreto.

**Artículo 5. Responsable técnico de servicios biocidas.**

1. Los servicios biocidas que realicen tratamientos a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas, deberán designar un responsable técnico. La capacitación para ejercer la responsabilidad técnica en este caso, se considerará acreditada con la posesión del certificado de profesionalidad, títulos de formación profesional o curso de especialización de formación profesional a los que se refiere el artículo 4 apartado 1.a), que acrediten las unidades de competencia correspondientes a la cualificación profesional: Gestión de servicios para el control de organismos nocivos (nivel3), para las empresas dedicadas a tratamientos con biocidas de los tipos 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19, o bien con el nivel de formación de responsables del anexo I, más los niveles especiales del anexo II, siendo ambos obligatorios, para biocidas del TP 8.

2. Se considera igualmente que están capacitados para ejercer la responsabilidad técnica de servicios biocidas de los tipos 2, 3, 4, 11, 14, 18 y 19, quienes se encuentren en posesión de las siguientes titulaciones:

a) Título universitario que acredite la obtención de competencias y conocimientos adecuados para la gestión de los procesos de control de organismos nocivos, relacionados con la sanidad ambiental, o la ingeniería sanitaria, rama de la ingeniería dedicada básicamente al saneamiento de los ámbitos en que se desarrolla la actividad humana.

b) Título de formación profesional de grado superior específico en salud ambiental.

3. El responsable técnico de servicios biocidas, deberá asumir las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad de la realización del diagnóstico de situación antes de iniciar cualquier tratamiento químico, justificándolo en caso de que no proceda dicho diagnóstico.

b) Responsabilizarse de la planificación y evaluación de los tratamientos.

c) Supervisar la gestión de los riesgos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal, de la salud pública y del medio. Será el responsable de la comunicación de los riesgos inherentes al servicio.

d) Asumir la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones de carácter técnico que figuran en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas de los productos que se apliquen.

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

e) Servir de interlocutor con las autoridades competentes en los asuntos de carácter técnico, sin perjuicio de la representación legal de la empresa, o de su delegación en otro responsable técnico, si procede.

f) Responsabilizarse de que los trabajadores que hayan obtenido el Certificado de Profesionalidad reciban la formación referida en el artículo 6, sin perjuicio de la responsabilidad del titular de la empresa de servicios de proporcionar los recursos necesarios para ello.

En sus actuaciones, el responsable técnico del servicio biocida tendrá en consideración las estrategias del Control Integrado de Plagas y seguirá los principios de Buenas Prácticas en los planes de Desinfección, Desinsectación y Desratización descritos en la norma UNE 171210.

**Artículo 6.** *Formación continua.*

1. Los titulares de las empresas de servicios biocidas a terceros, con carácter corporativo o en instalaciones fijas, están obligados a mantener programas de formación continua dirigidos a todos los trabajadores que lleven a cabo actividades laborales relacionadas con la aplicación de productos biocidas, con periodicidad quinquenal y duración de al menos 20 horas, en los que se impartirán materias relacionadas con los avances científico-técnicos, de seguridad laboral o con otros aspectos de la actividad que puedan repercutir directa o indirectamente en la salud pública.

2. La empresa mantendrá un registro documental de las acciones formativas en las que figuren los siguientes datos:

- a) Nombre de los trabajadores y número de identificación fiscal.
- b) Fecha del curso.
- c) Duración.
- d) Contenidos y justificación de los mismos.
- e) Personal docente: nombre y titulación.
- f) Centro de formación, si procede.

Los registros documentales de estas acciones formativas se mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante la permanencia del trabajador en la empresa.

**Artículo 7.** *Notificación de actividades de formación.*

1. Las entidades que dediquen su actividad a impartir la formación recogida en los anexos de este real decreto, deberán notificarlo al órgano competente autonómico, con anterioridad a la celebración del curso.

Estos cursos podrán ser organizados por universidades, centros docentes, centros de formación de las asociaciones del sector o por servicios oficiales y otras entidades con servicios de formación. Estas entidades quedarán sometidas a las normas de vigilancia e inspección que se establezcan al respecto por cada comunidad autónoma o las ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Las notificaciones referidas en el apartado primero deberán dirigirse al órgano competente de la comunidad o ciudad autónoma que corresponda, e irán acompañadas, al menos, por la siguiente documentación:

- a) Centro docente (nombre, titularidad, etc.).
- b) Razón social.
- c) Número de horas del curso, tanto teóricas como prácticas.
- d) Número de alumnos.
- e) Director o coordinador del curso.
- f) Relación de profesorado con su respectiva titulación y experiencia.
- g) Contenido del programa docente con indicación expresa de la materia que se va a impartir y del material que se va a entregar a los alumnos.
- h) Lugar y materiales disponibles para la realización de las prácticas.

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla podrán, con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos, solicitar información complementaria referida a la metodología y objetivos docentes.

3. El profesorado encargado de la impartición de las materias recogidas en los anexos, deberá contar al menos con la formación exigida en el artículo 5 para los responsables técnicos de los servicios biocidas para TP8 cuando se trate del anexo I, o de la formación exigida para otros tipos de producto cuando se trate del anexo II.

4. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla mantendrán en sus respectivas páginas web, información actualizada sobre las entidades que emiten certificados de aprovechamiento y su situación administrativa.

**Artículo 8.** *Certificados de aprovechamiento.*

Las entidades que impartan cursos de formación para el tratamiento de madera (TP8) o para realizar tratamientos con productos muy tóxicos o gases, de acuerdo con lo dispuesto en los anexos I y II respectivamente, expedirán, tras la realización de las pruebas de evaluación correspondientes, un certificado de aprovechamiento del mismo, para cada uno de los alumnos inscritos que hayan superado dichas pruebas, incluyendo al menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dos apellidos.
- b) Número de identificación fiscal.
- c) Centro docente.
- d) Título del curso.
- e) Promotor del curso.
- f) Número de horas teóricas y prácticas.
- g) Fecha de expedición.
- h) Firma del coordinador del curso o titular del centro docente.
- i) Sello de la entidad promotora del curso.
- j) Alcance del certificado.

Los certificados de aprovechamiento de los cursos expedidos en cualquier comunidad autónoma o en las ciudades de Ceuta y Melilla tendrán validez en todo el Estado.

**Artículo 9.** *Control por la Administración.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, a través de sus órganos competentes, el control de las entidades que realicen estos cursos, de los contenidos de los mismos, del profesorado y de la expedición de los certificados de aprovechamiento, así como de cualquier otra circunstancia que permita la comprobación del cumplimiento de las condiciones declaradas en la notificación.

2. Los órganos competentes podrán adoptar las medidas sancionadoras pertinentes conforme al capítulo VI de la Ley General de Sanidad y a la legislación autonómica vigente de aplicación en materia sanitaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que pudiera dar lugar la supuesta infracción.

**Disposición adicional primera.** *Inclusión progresiva de determinados tipos de productos al nuevo sistema.*

El resto de los grupos y tipos de biocidas no mencionados en este real decreto, y para los que se haga necesaria una regulación, se irán incluyendo en el ámbito de aplicación del mismo, a medida que las sustancias activas correspondientes se vayan incorporando a los anexos I y IA del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

**Disposición adicional segunda.** *Trabajadores y empresas procedentes de otros países de la Unión Europea.*

1. Las empresas de formación, con sede social fuera de España y en territorio de la Unión Europea, podrán impartir libremente en nuestro país la formación referida en el artículo 7, siempre que notifiquen dicha circunstancia a la autoridad competente autonómica.

## § 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

2. Las empresas legalmente establecidas en otros países de la Unión Europea podrán desarrollar las actividades de manipulación y aplicación de productos biocidas regulados en el real decreto siempre que acrediten, mediante notificación a la autoridad competente, que los trabajadores designados para estas actividades disponen de la formación necesaria para ello en su país de origen. A estos efectos se aplicará el sistema de reconocimiento de cualificaciones.

3. En el caso de desplazamiento de trabajadores extranjeros no comunitarios, se habrá de cumplir lo previsto en la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional y en sus normas de desarrollo.

**Disposición adicional tercera.** *Habilitación al desarrollo normativo.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para el desarrollo de este real decreto, mediante orden ministerial, en lo referido a la exigencia de capacitación conforme se vayan incluyendo sustancias activas en los anexos I, IA del Real Decreto 1054/2002.

**Disposición transitoria primera.** *Validez de los carnés actuales.*

1. En el ámbito de los biocidas de los tipos 2, 3, 4, 14, 18 y 19, se concede un plazo de 6 años durante los cuales se prorrogará la validez de los carnés, niveles básico y cualificado hasta el momento homologados para uso ambiental y en la industria alimentaria a contar desde el día siguiente de la publicación de este real decreto.

2. Para continuar ejerciendo su actividad una vez finalizado este periodo transitorio, los trabajadores que actualmente cuentan con los carnés básico o cualificado de control de plagas, deberán cumplir con las condiciones que establezca la legislación que, en desarrollo del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, promulgue el Ministerio de Trabajo e Inmigración, relativa a la obtención de los Certificados de Profesionalidad correspondientes a las Cualificaciones Profesionales de nivel 2 (Servicios para el control de plagas), y nivel 3 (Gestión de servicios para el control de organismos nocivos). En todo caso, deberán haber realizado los cursos correspondientes a los niveles especiales para la aplicación de biocidas clasificados como muy tóxicos, y biocidas que sean o generen gases, cuyos programas aparecen en el anexo II de este real decreto.

3. Durante este periodo transitorio, se faculta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a adoptar las disposiciones que consideren oportunas para paliar los eventuales problemas que pudieran ocasionar en el mercado de trabajo, la carencia de los profesionales que son objeto de regulación en este real decreto, mediante alguna de las siguientes medidas de carácter excepcional:

- a) Prorrogar la validez, por un periodo de tiempo determinado, de los actuales carnés más allá de la finalización del periodo transitorio.
- b) Autorizar nuevas ediciones de cursos.

**Disposición transitoria segunda.** *Obligación de disponer de responsable técnico.*

Para el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 5, relativo a la obligación de disponer de responsable técnico, se concede un periodo transitorio de 3 años para aquellas comunidades autónomas donde este aspecto no este regulado.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, en todo aquello que se oponga a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Habilitación competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

§ 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

---

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El artículo 29 queda redactado como sigue:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en sus normas de desarrollo, la acreditación de la formación del personal de los servicios biocidas será la que se establece en el Real Decreto 830/2010 el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.»

**Disposición final tercera.** *Modificación del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.*

El artículo 13 queda redactado como sigue:

«En las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario se podrá utilizar cualquiera de los desinfectantes que para tal fin haya autorizado la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Los sistemas físicos y físico-químicos deben ser de probada eficacia frente a Legionella y no deberán suponer riesgos para la instalación ni para la salud y seguridad de los operarios ni otras personas que puedan estar expuestas, debiéndose verificar su correcto funcionamiento periódicamente. Su uso se ajustará, en todo momento, a las especificaciones técnicas y régimen de dosificación establecidos por el fabricante.

Se entiende por sistema físico el procedimiento de desinfección basado en la aplicación de equipos de filtración adecuados para la retención de bacterias, aplicación de radiación ultravioleta, aumento de la temperatura o cualquier otro sistema utilizado con el fin de retener o destruir la carga bacteriológica del agua sin introducir productos químicos ni aplicar procedimientos electroquímicos.

Se entiende por sistema físico-químico el utilizado con el fin de destruir la carga bacteriológica del agua mediante la aplicación de procedimientos electroquímicos. Los sistemas físico-químicos deberán registrarse cuando así se establezca en la normativa reguladora de biocidas.

En el caso de instalaciones interiores de agua de consumo humano fría y agua caliente sanitaria, los productos químicos utilizados para el tratamiento de las instalaciones deberán cumplir lo dispuesto a tal fin en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Las empresas que realicen tratamientos a terceros con productos biocidas en las instalaciones contempladas en el artículo 2 de este real decreto, deberán estar inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la comunidad autónoma respectiva, a tenor de lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Todo el personal que trabaje en operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario, deberá cumplir las disposiciones de la legislación vigente en materia de capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

Los desinfectantes que se utilicen en la desinfección de los equipos de terapia respiratoria reutilizables, deben cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deben ser aplicados siguiendo los procedimientos que figuran en sus instrucciones de uso.

Los antiincrustantes, antioxidantes, dispersantes y cualquier otro tipo de sustancias y mezclas químicas utilizados en los procesos de limpieza y tratamiento de las instalaciones cumplirán con los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado y provisión de fichas de datos de seguridad a que les obliga el vigente marco legislativo de sustancias y mezclas peligrosas, y su uso no deberá representar un riesgo inaceptable para la salud de los profesionales que los aplican ni para la población en general.

§ 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

---

Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.»

**Disposición final cuarta.** *Modificación de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.*

La Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, se modifica de la siguiente forma:

Uno. El apartado 3 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«3 Con objeto de valorar el cumplimiento de los requisitos sobre fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación, establecidos en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, junto al formulario se adjuntará al menos, la siguiente información:

a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar, y en caso de instalaciones de fabricación, envasado, almacenamiento e instalaciones fijas para el tratamiento de biocidas, planos.

b) Acreditación de que el personal con actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas posee la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

c) Datos del responsable técnico del servicio biocida. Con acreditación de la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

d) Solicitud de diligencia de apertura de Libro Oficial de Movimientos de biocidas, en su caso.»

Dos. El artículo 9 queda redactado como sigue:

«1. La inscripción en el Registro tendrá una validez indefinida, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular, proceda su modificación o cancelación.

2. El titular de la inscripción será responsable del mantenimiento de las condiciones en las que se dicte la resolución de inscripción. Cualquier modificación o cambio en dichas condiciones deberá ser comunicada a la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

3. En caso de cese de la actividad, el titular de la inscripción deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad competente, en el plazo máximo de un mes, a efectos de la cancelación de la correspondiente inscripción en el Registro.

Asimismo, podrá procederse a la cancelación de la inscripción:

a) Cuando así lo solicite su titular.

b) Cuando, en virtud de revisiones de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se ha producido un incumplimiento de la normativa aplicable, o que la actividad ha cesado definitivamente, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar según lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.»

Tres. El apartado 1 del artículo 10 queda redactado como sigue:

«1 La inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una comunidad autónoma será válida para trabajar en cualquier otra. Las distintas administraciones habilitarán los mecanismos necesarios para facilitar la comunicación entre las distintas comunidades y permitir la prestación de servicios biocidas entre ellas.»

Cuatro. Los artículos de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos Biocidas, modificados en esta disposición final mantendrán el rango normativo de orden ministerial.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO I**

**Programa de los cursos para biocidas tipo 8**

***(Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero)***

a) Nivel de formación de aplicadores.

1. La madera como materia prima renovable. Características identificadoras de las principales especies de madera empleadas en España.

2. Agentes deteriorantes de la madera de origen biótico y abiótico. Diagnóstico de daños que producen

3. Categorías de uso de la madera según su ubicación. Principales daños de la madera en razón del medio de ubicación. Normativa.

4. Sistemas de tratamiento preventivo y curativo de la madera. Técnicas de aplicación. Cédulas de impregnación.

5. Fumigación de la madera. Tipos de fumigación, equipos y programas de tratamiento.

6. Productos químicos protectores de la madera. Normativa sobre productos químicos y biocidas. Registro de biocidas. Clasificación, envasado y etiquetado.

7. Productos comerciales. Formulaciones básicas.

8. Toxicología de los protectores de la madera y riesgos para el hombre. Toxicidad, peligrosidad y riesgo.

9. Riesgos para la salud pública. Medidas preventivas y gestión del riesgo.

10. Seguridad y prevención de riesgos laborales en el uso de los protectores de la madera. Normativa.

11. Prevención, diagnóstico y primeros auxilios en caso de intoxicación. Equipos de protección individual.

12. Los protectores de la madera y el medio ambiente. Residuos. Eliminación de envases. Medidas de prevención de la contaminación. Normativa.

13. Ejercicios prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 25.

b) Nivel de formación de responsables.

1. La madera y los productos de la madera: características, propiedades, defectos y anomalías. Reglas de clasificación de la madera según su aplicación.

2. Ensayos de resistencia de la madera. Durabilidad natural e impregnabilidad de la madera.

3. Agentes deteriorantes de origen biótico y abiótico. Diagnóstico de daños.

4. Clases de uso de la madera según su ubicación. Agentes degradadores. Tipos de protección. Productos retardantes del fuego. Normativa.

5. Impregnación protectora preventiva de la madera. Parámetros físico-químicos. Absorción, penetración y retenciones. Cédulas de impregnación. Fijación de los productos protectores. Equipos, descripción, funcionamiento y mantenimiento.

6. Fumigación de la madera. Parámetros físico-químicos. Preparación de los productos de fumigación. Eficacia y efectos a considerar. Tiempo de aplicación y medidas de seguridad. Equipos, descripción, funcionamiento y mantenimiento.

7. Productos químicos protectores de la madera. Tipos y materias activas. Clasificación, etiquetado y envasado. Mezcla y dosificación. Normativa.

8. Variaciones de las propiedades de la madera como consecuencia de un tratamiento químico protector. Inspección y verificación.

§ 13 Capacitación para realizar tratamientos con biocidas

---

9. Tratamientos curativos de la madera: Principales sistemas. Conservación de las maderas de interés artístico. Tratamientos de la madera estructural y de carpintería de edificios con estructura de madera. Inspección técnica de edificios. Normativa.

10. Toxicología de los protectores de la madera y riesgos para el hombre. Toxicidad, peligrosidad y riesgo.

11. Riesgos para la salud pública. Medidas preventivas y gestión del riesgo.

12. Prevención de riesgos laborales en el uso de protectores de la madera. Prevención, diagnóstico y primeros auxilios. Medidas de protección. Normativa.

13. Riesgos ambientales de los protectores de la madera. Medidas de prevención de la contaminación. Gestión de envases y de residuos. Minimización de residuos. Respuestas ante contingencias. Normativa.

14. Aplicación del Código Técnico de Edificación. Sello de calidad.

15. Ejercicios prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 80.

## ANEXO II

### Programas de los cursos de niveles especiales

a) Nivel especial para tratamiento con productos muy tóxicos (T+) y carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción (CMRs).

1. Entorno profesional (medios urbanos, locales e instalaciones, ...).

2. Organismos nocivos susceptibles de ser tratados con productos T+ y CMRs. Justificación de la elección de estos productos.

3. Biocidas. Clasificación en función de sus propiedades intrínsecas.

4. Equipos. Mantenimiento.

5. Métodos de aplicación de productos T+ y CMRs.

6. Señalización de las mercancías, recintos y zonas a tratar. Perímetro de seguridad.

7. Riesgos derivados del uso de T+ y CMRs. Prevención de riesgos laborales.

8. Riesgos para la salud pública. Medidas preventivas y gestión del riesgo.

9. Peligrosidad de T+ y CMRs.

10. Intoxicaciones. Primeros auxilios.

11. Transporte y Almacenamiento de T+ y CMRs. Normativa legal.

12. Etiquetado y FDS de productos T+ y CMRs.

13. Eliminación de envases y residuos. Sistemas de gestión de residuos.

Mínimo de horas lectivas: 40.

b) Nivel especial para tratamiento con productos que sean o generen gases.

1. Entorno profesional (medios urbanos, locales e instalaciones,...).

2. Organismos nocivos susceptibles de ser tratados con productos que sean o generen gases. Justificación de la elección.

3. Biocidas que son o generan gases. Propiedades, modos y espectros de acción.

4. Factores a considerar en la aplicación de fumigantes.

5. Equipos y técnicas de fumigación y otras aplicaciones.

6. Mantenimiento, regulación calibración y revisión de equipos.

7. Métodos de aplicación de productos que sean o generen gases.

8. Señalización de las mercancías, recintos y zonas a tratar. Perímetro de seguridad

9. Peligrosidad y riesgos derivados del uso de gases. Prevención de riesgos laborales.

10. Riesgos para la salud pública. Medidas preventivas y gestión del riesgo.

11. Detectores de gases, máscaras, filtros y otros elementos de seguridad.

12. Mantenimiento de los elementos y equipos de seguridad.

13. Intoxicaciones. Primeros auxilios.

14. Transporte, almacenamiento y manipulación de gases. Normativa legal.

15. Etiquetado y FDS de gases.

16. Eliminación de envases y residuos. Sistemas de gestión de residuos.

17. Legislación específica.

18. Práctica.

Mínimo de horas lectivas: 40.

## § 14

### Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas

---

Ministerio de Sanidad y Consumo  
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2006  
Última modificación: 14 de julio de 2010  
Referencia: BOE-A-2006-18558

---

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 25.1 que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o a los productos, serán establecidas reglamentariamente.

La ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 66, referente a la cooperación en salud pública entre el Estado y las Comunidades Autónomas, que se facilitará la promulgación de legislación sanitaria y la aplicación de las directivas y reglamentos de la Unión Europea que afecten a la salud pública.

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, dispone en su artículo 27 que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, tiene atribuidas las competencias sobre el registro, autorización y evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas, en virtud del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La finalidad de esta orden es establecer las condiciones y requisitos mínimos para la inscripción, estructura y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas que se instaurará en cada comunidad autónoma, al objeto de facilitar el control oficial de estas actividades, sin obstaculizar la libre circulación de dichas empresas y servicios en todo el territorio nacional.

Asimismo, la elaboración de esta disposición hace necesario adecuar la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, a la nueva legislación de productos biocidas.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas, y sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud, en la sesión celebrada el 14 de diciembre de 2005.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministerio de Administraciones Públicas, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos básicos para la inscripción, estructura y funcionamiento de los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas de las Comunidades Autónomas, y que permitan su armonización, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

2. Será de aplicación a los establecimientos y servicios biocidas definidos en el artículo 2 y que trabajen, como mínimo, con alguno de los tipos de biocidas que figuran en el anexo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta orden:

a) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.

b) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico, de ambiente clínico, quirúrgico o plaguicidas de uso en higiene personal.

c) Los servicios biocidas de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de legionelosis, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de esta orden se entiende por:

a) Almacenamiento: actividad exclusiva de acopio de productos biocidas en un local de titularidad propia, alquilado o cedido.

b) Biocidas: las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos, de acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

c) Carácter corporativo: tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público.

d) Comercialización: el suministro o puesta a disposición de terceros de productos biocidas con o sin titularidad sobre los mismos, a título oneroso o gratuito, incluida la venta minorista, dentro del territorio nacional.

La importación o exportación de biocidas al territorio aduanero de la Unión Europea se considera a todos los efectos comercialización.

e) Envasado: procedimiento por el cual una sustancia o preparado se envasa, reetiqueta o empaqueta para su transporte y venta.

f) Establecimientos biocidas: los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen y/o envasen biocidas, así como en los que se almacenen y/o comercialicen biocidas.

g) Fabricación: obtención en instalaciones industriales de sustancias activas y/o formulación del producto biocida.

h) Instalaciones fijas de tratamiento: se entienden como tales, los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas.

i) Responsable técnico: persona responsable bien de la fabricación, formulación, etiquetado y envasado de biocidas, o bien de la planificación, realización y evaluación de los tratamientos, así como de supervisar los posibles riesgos de los mismos y definir las medidas necesarias a adoptar de protección personal y del medio. Asimismo, será responsable de definir las condiciones en las que se deba realizar la aplicación.

j) Servicios biocidas: las personas físicas o jurídicas que efectúen tratamientos con aplicación de biocidas.

**Artículo 3.** *Inscripción en el Registro.*

1. Los establecimientos biocidas y servicios biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la correspondiente Comunidad Autónoma, con carácter previo al inicio de su actividad.

2. Estarán sometidos a la obligación de inscripción en el Registro:

a) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los anteriormente referidos establecimientos, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

- 1.<sup>a</sup> Fabricación de biocidas.
- 2.<sup>a</sup> Envasado de biocidas.
- 3.<sup>a</sup> Almacenamiento de biocidas.
- 4.<sup>a</sup> Comercialización de biocidas.

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

- 1.<sup>o</sup> Con carácter corporativo.
- 2.<sup>o</sup> De servicios a terceros.
- 3.<sup>o</sup> En instalaciones fijas de tratamiento.

**Artículo 4.** *Estructura del Registro.*

El Registro tipificará las actividades de forma diferenciada entre las siguientes:

- a) Fabricación.
- b) Envasado.
- c) Almacenamiento.
- d) Comercialización.
- e) Servicios biocidas corporativos o a terceros.
- f) Instalaciones fijas de tratamientos.

No obstante, cada Comunidad Autónoma podrá establecer subdivisiones de los tipos de actividad citados, para el mejor funcionamiento del Registro.

**Artículo 5.** *Requisitos para la inscripción en el Registro.*

1. La inscripción en el Registro de las personas físicas o jurídicas que sean titulares de las actividades referenciadas en el artículo 4 se efectuará en la Comunidad Autónoma en cuyo ámbito territorial esté ubicada la correspondiente actividad, bien sea sede social, delegación o instalación.

2. Para ello, tendrán que cumplimentar el formulario oficial que a tal efecto establezca la autoridad sanitaria competente en la gestión del mismo, en el que se recogerán como mínimo los siguientes datos:

- a) Datos de identificación del titular de la actividad y de la empresa.
- b) Datos sobre las actividades a registrar, de acuerdo con el artículo 4.
- c) Clasificación de peligrosidad de los productos biocidas según la legislación vigente.
- d) Grupos y tipos de biocidas según el anexo V del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, de entre ellos, al menos, los establecidos en el anexo de esta orden.

3 Con objeto de valorar el cumplimiento de los requisitos sobre fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación, establecidos en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, junto al formulario se adjuntará al menos, la siguiente información:

a) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar, y en caso de instalaciones de fabricación, envasado, almacenamiento e instalaciones fijas para el tratamiento de biocidas, planos.

b) Acreditación de que el personal con actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas posee la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

c) Datos del responsable técnico del servicio biocida. Con acreditación de la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

d) Solicitud de diligencia de apertura de Libro Oficial de Movimientos de biocidas, en su caso.

**Artículo 6.** *Carácter del Registro y acceso a la información contenida.*

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas tendrá carácter público, pudiendo la autoridad sanitaria competente facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios a ese servicio, sin perjuicio de las normas de confidencialidad que puedan serle de aplicación.

A tal fin el Ministerio de Sanidad y Consumo dispondrá las medidas necesarias para facilitar la divulgación de la información sobre Establecimientos y Servicios Biocidas registrados en cada Comunidad Autónoma.

**Artículo 7.** *Código de registro.*

El código de registro será otorgado por cada Comunidad Autónoma a cada entidad afectada por esta orden, y su estructura será, como mínimo, del tipo XXXX-ZZZ, siendo:

a) XXXX: número consecutivo otorgado a cada entidad registrada.

b) ZZZ: siglas identificativas de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Además, cada Comunidad Autónoma podrá añadir al final del código hasta un máximo de 3 dígitos (-YYY), al objeto de facilitar la identificación territorial, de la actividad, tipo de producto u otros.

**Artículo 8.** *Resolución de inscripción en el Registro.*

1. A efectos de mejorar la vigilancia y control oficiales, la resolución de inscripción en los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas expedida por las Comunidades Autónomas deberá incluir, como mínimo, los datos correspondientes a la información contenida en el artículo 5.2, letras a), b), c) y d), el código de registro tal y como figura en el artículo 7, la fecha de la Resolución y el plazo de validez de la misma.

2. El titular de la actividad deberá mantener la resolución de inscripción en el Registro a disposición de la inspección sanitaria correspondiente, así como el resto de la documentación presentada para la inscripción de la actividad.

**Artículo 9.** *Renovación, modificación y cancelación de la inscripción.*

1. La inscripción en el Registro tendrá una validez indefinida, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular, proceda su modificación o cancelación.

2. El titular de la inscripción será responsable del mantenimiento de las condiciones en las que se dicte la resolución de inscripción. Cualquier modificación o cambio en dichas condiciones deberá ser comunicada a la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

3. En caso de cese de la actividad, el titular de la inscripción deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad competente, en el plazo máximo de un mes, a efectos de la cancelación de la correspondiente inscripción en el Registro.

Asimismo, podrá procederse a la cancelación de la inscripción:

a) Cuando así lo solicite su titular.

b) Cuando, en virtud de revisiones de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se ha producido un incumplimiento de la normativa aplicable, o que la actividad ha cesado definitivamente, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar según lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

**Artículo 10.** *Coordinación entre Comunidades Autónomas.*

1. La inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una comunidad autónoma será válida para trabajar en cualquier otra. Las distintas administraciones habilitarán los mecanismos necesarios para facilitar la comunicación entre las distintas comunidades y permitir la prestación de servicios biocidas entre ellas.

2. La Red Nacional de Vigilancia, Control e Inspección de Productos Químicos, mediante el Sistema de Intercambio Rápido de Información, servirá de herramienta para la coordinación de las actividades realizadas en las Comunidades Autónomas, que por su riesgo para la salud, requieran una comunicación rápida y de alcance suficiente.

**Disposición adicional primera.** *Actualización.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo actualizará la relación de biocidas del anexo de esta orden, a medida en que estos tipos de productos sean incluidos en el Registro Oficial de Biocidas, según lo dispuesto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

2. Las correspondientes actividades definidas en el artículo 4 se inscribirán de forma paulatina en los diferentes Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas autonómicos, a medida que se actualice el anexo.

**Disposición adicional segunda.** *Remisión de los expedientes de los establecimientos y servicios biocidas actualmente inscritos en los diferentes registros oficiales de los establecimientos y servicios plaguicidas.*

Los expedientes de los establecimientos y servicios plaguicidas incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en virtud de la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, serán transferidos al nuevo Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en el plazo que determine la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma.

**Disposición adicional tercera.** *Empresas de servicios biocidas con sede social fuera del territorio nacional y dentro del territorio de la Unión Europea.*

Aquellas empresas de servicios biocidas a terceros cuya sede social esté fuera del territorio nacional y dentro del territorio de la Unión Europea, deberán atenerse al procedimiento descrito en el artículo 10 y les será de aplicación el resto de las disposiciones normativas relativas a empresas de servicios biocidas cuando presten en nuestro país servicios de aplicación de biocidas.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados los artículos 1.º, 2.º y 3.º de la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, en todo lo que se oponga a lo establecido en esta orden para los establecimientos y servicios plaguicidas no agrícolas (biocidas).

2. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

Grupos y tipos de biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos y servicios biocidas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).

Grupos y tipos de biocidas:

Grupo principal 1:

a) Tipo de producto 2. Desinfectantes: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial.

§ 14 Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas

---

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40, 90 y 100.

b) Tipo de producto 4. Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionadas con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40 ó 90 y las siglas HA.

Grupo principal 2:

a) Tipo de producto 8. Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 80.

b) Tipo de producto 11. Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

Grupo principal 3:

a) Tipo de producto 14. Rodenticidas.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 10.

b) Tipo de producto 18. Insecticidas: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos y otros).-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 30.

c) Tipo de producto 19. Repelente/atrayente: productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 50.

## § 15

Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2003  
Última modificación: 8 de noviembre de 2013  
Referencia: BOE-A-2003-4376

---

Las referencias al anexo I del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, deben entenderse hechas a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según establece el art. 2 del Real Decreto 717/2010, de 28 de mayo. [Ref. BOE-A-2010-9104](#)

El Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, y modificado por la Orden de 20 de febrero de 1995, por la disposición adicional primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y por el Real Decreto 1425/1998, de 3 de julio, fue dictado para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, así como sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas, así como los nuevos conocimientos en la materia han conducido a la aprobación de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, que supone una modificación sustancial de la anterior directiva marco y entraña unos cambios importantes de la regulación hasta ahora vigente en aras de la obtención de un elevado nivel de protección de la salud y seguridad y del medio ambiente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que las autoridades sanitarias determinarán los requisitos sanitarios de los productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano de sustancias y preparados peligrosos, así como la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materias de vigilancia y control sanitario de estos.

El control sanitario de los productos químicos se dirige a prevenir y limitar los efectos perjudiciales para la salud humana, derivados de la exposición a corto y largo plazo, a sustancias y preparados químicos peligrosos.

La importancia sanitaria de esta norma radica en garantizar la protección de la población en general, de los consumidores y en particular de las personas que entran en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa, así como la utilización de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos para la evaluación de los riesgos para la salud originados por un preparado, que prevalecerá sobre cualquier otro criterio de clasificación toxicológica. Los ensayos clínicos deberán ajustarse a la Declaración de Helsinki y a las directrices de la Organización para el Desarrollo Económico sobre las buenas prácticas clínicas.

Con el fin de reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación se establece la posibilidad de determinar los peligros para la salud y el medio ambiente mediante métodos convencionales de cálculo.

Entre otras novedades, esta norma introduce los nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente que pueden presentar los preparados.

Asimismo, es de destacar la inclusión en el ámbito de esta normativa de los biocidas y de los productos fitosanitarios.

Se introducen además requisitos de etiquetado especial en relación con determinados preparados que, aun sin ser peligrosos según las disposiciones de la directiva, pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para los usuarios y asimismo exigirles la ficha de datos de seguridad. Dado que los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto pirotécnico pueden por su composición química presentar riesgos para la salud, se deberán clasificar y se les exigirá también una ficha de datos de seguridad de acuerdo con esta nueva norma.

Se impone la obligatoriedad de que determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general deben ir provistos de cierres de seguridad para niños y/o llevar una marca de peligro detectable al tacto, lo que supone otro elemento dirigido a la protección de la salud y la seguridad de la población.

Se establece asimismo un sistema de información específico con el fin de facilitar información exclusivamente a efectos médicos, preventivos o curativos.

Mediante la Directiva 2001/60/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2001, se adapta al progreso técnico la Directiva 1999/45/CE y se establecen nuevos criterios de clasificación y redacción de nuevas frases de riesgo para sustancias y preparados carcinogénicos y mutagénicos de categoría 3, así como recomendaciones para efectos corrosivos y determinadas indicaciones para los preparados de cemento que contienen cromo VI.

Recientemente se ha publicado la Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a las sustancias y preparados peligrosos (fichas de datos de seguridad). En esta directiva se establece una nueva guía para la elaboración de las mencionadas fichas de seguridad. Su aplicación permitirá mejorar los criterios técnicos que deben utilizar los responsables de la comercialización de una sustancia química para elaborar las citadas fichas.

Mediante esta disposición se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 1999/45/CE, la Directiva 2001/60/CE y parcialmente la Directiva 2001/58/CE, en lo referente a las fichas de datos de seguridad de los preparados peligrosos.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2003,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Objeto.*

Mediante el presente real decreto se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, cuyo texto se inserta a continuación.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos; el Real Decreto 1425/1998, de 3 julio, por el que se modifica el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio; la Orden de 20 de febrero de 1995 por la que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio; la disposición adicional primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; así como los artículos 3, 8 y 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. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto y el reglamento que se aprueba se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Ciencia y Tecnología y de Medio Ambiente para que en el ámbito de sus competencias procedan al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto y el reglamento que mediante el mismo se aprueba entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto en lo que se refiere a los preparados incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, cuya entrada en vigor será el 30 de julio de 2004.

## REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACION, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento tiene por objeto regular:

a) La clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Los requisitos específicos para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos con arreglo a lo dispuesto en el presente reglamento.

Cuando dichos preparados se comercialicen en el mercado comunitario, sólo se podrán comercializar los que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento.

2. Este reglamento será de aplicación a los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa, de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 2 y que se consideren peligrosos de acuerdo con lo establecido en los artículos 5, 6 ó 7 del presente reglamento.

3. A los preparados que se consideren no peligrosos, de acuerdo con los artículos 5, 6 ó 7 de este reglamento, pero que sin embargo puedan presentar un peligro específico, también les serán de aplicación los requisitos particulares que figuran en el artículo 8 y se definen en el anexo IV, en el artículo 9 y se definen en el anexo V, y en el artículo 13 del presente reglamento.

4. Los artículos sobre clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad del presente reglamento serán también de aplicación a los productos fitosanitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

5. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente reglamento los siguientes preparados, en estado acabado, destinados al usuario final, que se regulan por sus reglamentaciones específicas:

- a) Los medicamentos de uso humano o veterinario.
- b) Los productos cosméticos.
- c) Los productos alimenticios.
- d) Los alimentos para animales.
- e) Los preparados que contienen sustancias radiactivas.

f) Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que su legislación específica establezca para esas sustancias o preparados peligrosos, normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que el presente reglamento.

6. Asimismo quedan excluidos del ámbito de aplicación de este reglamento los residuos peligrosos.

7. El presente reglamento no se aplicará:

a) Al transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea.

b) A los preparados en tránsito, bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

## **Artículo 2. Definiciones.**

1. A efectos del presente reglamento se entenderá por:

a) «Sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

b) «Preparados»: las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias.

c) «Polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan principalmente atribuirse a diferencias en el número de unidades monoméricas. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactiva de un monómero en un polímero.

d) «Comercialización»: el suministro o la puesta a disposición de terceros del producto. A efectos del presente reglamento, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.

e) «Investigación y desarrollo científicos»: los experimentos científicos y los análisis e investigaciones químicas efectuados bajo condiciones controladas; ésta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.

f) «Investigación y desarrollo de la producción»: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban los ámbitos de aplicación de dicha sustancia utilizando plantas piloto o pruebas de producción.

g) «Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes» (EINECS). Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias químicas que en principio se encontraban en el mercado comunitario el 18 de septiembre de 1981.

h) «Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas» (Elincs).

2. A efectos del presente reglamento, se considerarán «peligrosas» las sustancias y los preparados siguientes:

a) Explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia del oxígeno del aire, pueden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan.

b) Comburentes: las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, producen una reacción fuertemente exotérmica.

c) Extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión ambiente, sean inflamables en contacto con el aire.

d) Fácilmente inflamables:

1.º Las sustancias y preparados que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o

2.º Las sustancias y preparados sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o

3.º Las sustancias y preparados en estado líquido cuyo punto de inflamación es muy bajo, o

4.º Las sustancias y preparados que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.

e) Inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación es bajo.

f) Muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad, pueden provocar la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.

g) Tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades, provocan la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.

h) Nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden provocar la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.

i) Corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer una acción destructiva de los mismos.

j) Irritantes: las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.

k) Sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos nocivos característicos.

l) Carcinogénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.

m) Mutagénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.

n) Tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir efectos nocivos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina.

ñ) Peligrosos para el medio ambiente: las sustancias o preparados que, en caso de contacto con el medio ambiente, constituirían o podrían constituir un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

**Artículo 3.** *Determinación de las propiedades peligrosas de los preparados.*

1. La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las propiedades:

- a) Físicoquímicas.
- b) Toxicológicas (efectos sobre la salud) y
- c) Ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente).

Estas propiedades deben evaluarse conforme a lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del presente reglamento.

Cuando se realicen ensayos de laboratorio, deberán llevarse a cabo con el preparado tal como se vaya a comercializar.

2. Para la determinación de las propiedades peligrosas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 del presente reglamento, se tendrán en cuenta, según el método utilizado, todas las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2 y, en particular, las que:

a) Figuran en el anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, en adelante Reglamento de sustancias.

b) Figuran en el inventario Elincs.

c) Estén clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 5.5 del Reglamento de sustancias.

d) Estén clasificadas y etiquetadas en función del informe de notificación completa con arreglo al artículo 7 del Reglamento de sustancias y aún no figuran en el inventario Elincs.

e) Estén contempladas en el artículo 8 del reglamento de sustancias.

f) Estén clasificadas y etiquetadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de sustancias.

3. Se tendrán en cuenta las sustancias peligrosas mencionadas en el apartado anterior y que han sido clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud y/o el medio ambiente, y estén presentes como impurezas o como aditivos en los preparados sujetos al presente reglamento, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en el anexo I del Reglamento de sustancias, en la parte B del anexo II o en la parte B del anexo III del presente reglamento, a no ser que se especifique lo contrario en su anexo V.

Categoría de peligro de las sustancias	Concentraciones para	
	Preparados gaseosos - (vol/vol %)	Otros preparados - (peso/peso %)
Muy tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Carcinogénica categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénica categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica para la reproducción categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nociva	≥ 0,2	≥ 1
Corrosiva	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante	≥ 0,2	≥ 1
Carcinogénica categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénica categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Tóxica para la reproducción categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Peligrosa para el medio ambiente («N»)	-	≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente ozono	≥ 0,1	≥ 0,1

Categoría de peligro de las sustancias	Concentraciones para	
	Preparados gaseosos (vol/vol %)	Otros preparados (peso/peso %)
Peligrosa para el medio ambiente	-	≥ 1

**Artículo 4.** *Principios generales de clasificación y etiquetado.*

1. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado y la naturaleza específica de los peligros se basará en las definiciones de las categorías de peligro que figuran en el artículo 2 del presente Reglamento.

2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6, 7 ó 9 y los anexos correspondientes del presente reglamento.

**Artículo 5.** *Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas.*

1. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación de las mismas, según los métodos especificados en la parte A del anexo V del Reglamento de sustancias, las cuales son necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI del citado reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado anterior, no será necesaria la determinación de las propiedades explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado cuando:

a) Ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos.

b) En caso de modificación de la composición de un preparado de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

c) Si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el apartado 7 del anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.

3. Para algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo V del reglamento de sustancias, se establecen métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I del presente reglamento.

4. En la parte A del anexo I del presente reglamento se mencionan algunas exenciones a la aplicación de los métodos de la parte A del anexo V del Reglamento de sustancias.

5. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se evaluarán mediante la determinación de estas propiedades necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias. Estas propiedades se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del anexo V del citado Reglamento de sustancias, a menos que sean aceptables otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo al Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

**Artículo 6.** *Evaluación de los peligros para la salud.*

1. Los peligros que un preparado presente para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

a) El método convencional descrito en el anexo II del presente reglamento.

b) La determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, se llevará a cabo según los métodos indicados en la parte B del anexo V del Reglamento de sustancias, a menos que, en el caso de los productos

fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo al Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

2. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando la persona responsable de la comercialización del preparado demuestre científicamente que las propiedades toxicológicas de dicho preparado no se pueden determinar correctamente por el método a que se refiere el apartado 1.a) de este artículo, ni tampoco basándose en los resultados de ensayos disponibles realizados en animales, podrán aplicarse los métodos contemplados en el apartado 1.b) de este artículo, a condición de que estén justificados o hayan sido expresamente autorizados con arreglo al artículo 4 del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Cuando se establezca una propiedad toxicológica mediante los métodos a que se refiere el apartado 1.b) de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según 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, y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, y, en particular, en sus artículos 4 y 11.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, cuando se haya establecido la existencia de una propiedad toxicológica mediante uno de los dos métodos señalados en los apartados 1.a) y 1.b), para clasificar el preparado se emplearán los resultados de los métodos contemplados en el apartado 1.b), salvo en el caso de efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método mencionado en el apartado 1.a).

Cada una de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas según el método contemplado en el apartado 1.b), se evaluarán mediante el método contemplado en el apartado 1.a).

3. Además, cuando se pueda probar:

a) Por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI del Reglamento de sustancias, o por la experiencia basada en datos estadísticos, mediante la evaluación de datos procedentes de los centros de información sobre intoxicación o los relativos a las enfermedades profesionales, que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los obtenidos mediante la aplicación de los métodos mencionados en el apartado 1 de este artículo, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas.

b) Que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potenciación, dichos efectos serán tenidos en cuenta al clasificar el preparado.

c) Que una evaluación convencional induciría a sobrestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos serán tenidos en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, con excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de los apartados 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:

a) El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 por 100	± 30 por 100
> 2,5 ≤ 10 por 100	± 20 por 100
> 10 ≤ 25 por 100	± 10 por 100
> 25 ≤ 100 por 100	± 5 por 100

b) El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2 del presente reglamento.

Esta nueva evaluación será de aplicación, a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

**Artículo 7.** *Evaluación de los peligros para el medio ambiente.*

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

a) Un método convencional de cálculo descrito en el anexo III del presente reglamento.

b) La determinación de las propiedades peligrosas para el medio ambiente del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, se llevará a cabo según los métodos establecidos en la parte C del anexo V del Reglamento de sustancias, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en el Real Decreto mencionado, las condiciones para la aplicación de dichos métodos de ensayo se describen en la parte C del anexo III del presente reglamento.

2. Cuando se establezca una propiedad ecotoxicológica mediante los métodos a que se refiere el apartado 1.b) de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, para clasificar el preparado se empleará el resultado de los métodos contemplados en el apartado 1.b) de este artículo.

3. Para aquellos preparados de composición conocida, a excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante los métodos de los apartados 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:

a) El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 por 100	± 30 por 100
> 2,5 ≤ 10 por 100	± 20 por 100
> 10 ≤ 25 por 100	± 10 por 100
> 25 ≤ 100 por 100	± 5 por 100

b) El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2.

Esta nueva evaluación será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

**Artículo 8.** *Envasado.*

1. Los preparados definidos en el artículo 1.2 y los incluidos en el anexo IV en virtud del artículo 1.3 solamente se podrán comercializar cuando sus envases se ajusten a las siguientes condiciones:

a) Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido. Este requisito no se aplicará cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad.

b) Los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas.

c) Los envases y los cierres deberán ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera fiable a las exigencias normales de manipulación.

d) Los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

2. Los recipientes que contengan preparados definidos en el apartado anterior, ofrecidos o vendidos al público en general, no podrán tener:

a) Una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.

b) Una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales ni los medicamentos o productos cosméticos.

3. Los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general e incluidos en el anexo IV del presente reglamento, deberán estar provistos de un cierre de seguridad para niños o llevar una indicación de peligro detectable al tacto, según les sean de aplicación las partes A o B respectivamente de dicho anexo.

Los dispositivos deberán cumplir las especificaciones técnicas a que hacen referencia las partes A y B del anexo IX del Reglamento de sustancias.

4. Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido en los apartados 1.a), 1.b) y 1.c) de este artículo, si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vía navegable interior, marítima o aérea.

#### **Artículo 9. Etiquetado.**

1. Los preparados a que se refiere el artículo 1.2 sólo podrán comercializarse cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones establecidas en el presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en las partes A y B del anexo V de este reglamento.

2. Los preparados a que se refiere el artículo 1.3 y definidos en las partes B y C del anexo V de este reglamento, sólo podrán comercializarse cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones de los apartados 4.a) y 4.b) de este artículo, y a las disposiciones específicas indicadas en las partes B y C del citado anexo.

3. Sin perjuicio de la información exigida en el artículo 27 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, los productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos de etiquetado del presente reglamento, deberán incluir en la etiqueta la siguiente mención: «A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso».

4. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, al menos en la lengua española oficial del Estado, las indicaciones siguientes:

a) La denominación o el nombre comercial del preparado.

b) El nombre (y apellidos), la dirección completa y el número de teléfono de la persona que, establecida en la Unión Europea, sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

c) La denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:

1.<sup>a</sup> Para los preparados clasificados como muy tóxicos (T<sup>+</sup>), tóxicos (T) y nocivos (X<sub>n</sub>) de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias muy tóxicas (T<sup>+</sup>), tóxicas (T) y nocivas (X<sub>n</sub>) presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite X<sub>n</sub>), fijado para cada una de ellas en el anexo I del Reglamento de sustancias o, en su defecto, en la parte B del anexo II de este reglamento.

2.<sup>a</sup> Para los preparados clasificados como corrosivos (C) de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias corrosivas (C) presentes en concentración igual o superior al límite más bajo irritante (límite X<sub>i</sub>) fijado en el anexo I del Reglamento de sustancias, o en su defecto, en la parte B del anexo II de este reglamento.

3.<sup>a</sup> Deberá figurar en la etiqueta el nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes: carcinogénico categoría 1, 2 ó 3; mutagénico, categoría 1, 2 ó 3; tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 ó 3; muy tóxico, tóxico o nocivo, según los efectos no letales tras una única exposición; tóxico o nocivo, según los efectos graves tras exposición repetida o prolongada; o sensibilizante.

La denominación química deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias o bajo una nomenclatura química internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía en dicho anexo.

4.<sup>a</sup> Como consecuencia de los requisitos antes citados, no será necesario que figure en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que hayan dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes: explosivo, comburente, extremadamente inflamable, fácilmente inflamable, inflamable, irritante o peligroso para el medio ambiente, a menos que la sustancia o sustancias hayan sido ya mencionadas en las reglas 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> ó 3.<sup>a</sup>

5.<sup>a</sup> Por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que hayan dado lugar a la clasificación y a la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos.

d) Símbolos e indicaciones de peligro.—Los símbolos mencionados en el presente reglamento y la redacción de las indicaciones de los peligros asociados al uso del preparado deberán coincidir con los establecidos en los anexos II y VI del Reglamento de sustancias, y se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros llevada a cabo según los anexos I, II y III de este reglamento.

Cuando un preparado deba llevar más de un símbolo, la obligación de poner el símbolo: T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del anexo I del Reglamento de sustancias; C hará facultativo el símbolo X; E hará facultativos los símbolos F y O; X<sub>n</sub> hará facultativo el símbolo X<sub>i</sub>.

El símbolo o símbolos irán impresos en negro sobre fondo amarillo-anaranjado.

e) Frases de riesgo (frases R).—La redacción de las indicaciones relativas a los riesgos específicos (frases R) se ajustará a lo establecido en los anexos III y VI del Reglamento de sustancias. Dichas frases se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros llevada a cabo según los anexos I, II y III del presente reglamento.

Por regla general, un máximo de seis frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las combinaciones de frases del anexo III del Reglamento de sustancias se considerarán como frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir todos los riesgos principales asociados al preparado. En ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases R.

Cuando se aplique el párrafo d) no será necesario indicar las frases de riesgo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» cuando supongan una repetición de la indicación de peligro.

f) Consejos de prudencia (frases S).—La redacción de los consejos de prudencia (frases S) se ajustará a lo establecido en los anexos IV y VI del Reglamento de sustancias. Dichas frases se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos llevada a cabo según los anexos I, II y III del presente reglamento.

Por regla general, bastará un máximo de seis frases S para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, las combinaciones de frases del anexo IV del Reglamento de sustancias se considerarán como frases únicas. No obstante, en ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases S.

Cuando resulte materialmente imposible incluir los consejos de prudencia en la etiqueta o en el propio envase, éste deberá ir acompañado de consejos de prudencia relativos al uso del preparado.

g) Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados ofrecidos o vendidos al público en general.

5. Para determinados preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con el artículo 7 de este reglamento, no obstante lo dispuesto en los párrafos d), e) y f) de este artículo, los requisitos específicos o las excepciones a determinados requisitos de etiquetado medioambiental podrán ser determinadas con arreglo a los procedimientos establecidos en la Unión Europea, cuando pueda demostrarse que se reducirían las consecuencias sobre el medio ambiente. Estas excepciones o disposiciones específicas se definen y quedan establecidas en las partes A o B del anexo V de este reglamento.

6. Si el contenido del envase no excede 125 ml:

a) En el caso de preparados clasificados como fácilmente inflamables, comburentes, irritantes, salvo a los que se haya asignado la frase R41, o peligrosos para el medio ambiente a los que se haya asignado el símbolo N, no será necesario indicar las frases R ni las frases S.

b) En el caso de los preparados clasificados como inflamables o como peligrosos para el medio ambiente y que no tengan asignado el símbolo N será necesario indicar las frases R, pero no será necesario indicar las frases S.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27.4 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla el presente reglamento indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso de un preparado o que pueda dar lugar a una infravaloración del peligro que éste presente.

#### **Artículo 10.** *Cumplimiento de las condiciones de etiquetado.*

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 9 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará firmemente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta están establecidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, en la etiqueta se incluirá exclusivamente la información que exige el presente reglamento y, en su caso, información complementaria de salud o de seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando los requisitos exigidos vayan indicados con claridad en el propio envase, según lo previsto en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso indicado en el apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y su fondo destaquen claramente.

4. La información que con arreglo al artículo 9 debe contener la etiqueta destacará sobre el fondo y será de tamaño suficiente e irá espaciada de forma que pueda leerse fácilmente.

Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecen en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

5. Se considerarán cumplidos los requisitos de etiquetado que impone el presente reglamento:

a) Si se trata de un envase exterior que contenga uno o varios envases interiores, cuando el envase exterior lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme con el presente reglamento.

b) En el caso de un envase único:

1.º Cuando éste lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con los apartados 4.a), 4.b), 4.c), 4.e) y 4.f) del artículo 9. A los preparados clasificados de acuerdo con el artículo 7, también les será de aplicación el apartado 4.d) del artículo 9 en lo que respecta a la propiedad de que se trate cuando ésta no haya sido mencionada como tal en la etiqueta, o

2.º Cuando para tipos especiales de envase, tales como las bombonas portátiles de gas, si se cumplen las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

Respecto a los preparados peligrosos que no salgan del territorio nacional, se podrá utilizar un etiquetado conforme a las normas nacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas.

**Artículo 11.** *Exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado.*

1. Los artículos 8, 9 y 10 no se aplicarán a los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.

2. Tampoco se aplicarán los artículos 8, 9 y 10 a determinados preparados peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 ó 7 y definidos en el apartado 9.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias que, en la forma en que se comercialicen, no presenten ningún riesgo fisicoquímico, para la salud o el medio ambiente.

3. Cuando los envases sean muy pequeños o de una forma tal que no permitan la utilización de una etiqueta que pueda cumplir lo determinado en los apartados 1 y 2 del artículo 10, el etiquetado exigido en el artículo 9 se podrá aplicar de otra forma apropiada, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo sesenta días antes de su comercialización, el cual informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

No obstante, en el caso de los productos fitosanitarios, será necesario solicitar la correspondiente autorización o modificación de la autorización a la Dirección General de Agricultura, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. De la autorización o modificación, en su caso, se dará traslado inmediato a la Dirección General de Salud Pública para su comunicación a la Comisión y al resto de los Estados miembros.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 9 y 10, podrán no etiquetarse o hacerlo de otra manera:

a) Los envases de preparados peligrosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes, en el caso de que contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para las personas que manipulan dichos preparados o para terceros.

b) Los envases de preparados clasificados conforme al artículo 7, cuando contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para el medio ambiente.

5. Los preparados peligrosos no mencionados en los párrafos a) y b) del apartado anterior, cuando sus limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 9 y 10 se etiquetarán de otra manera, siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros.

Todo ello se deberá comunicar a la Dirección General de Salud Pública sesenta días antes de la comercialización, que informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. No obstante, en el caso de los productos fitosanitarios se procederá conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del apartado 3 de este artículo.

6. En los casos de aplicación de los apartados 3, 4 y 5 de este artículo no se admitirá la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o S distintas de las establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 12.** *Venta a distancia.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa de contratos a distancia con la finalidad de protección de los consumidores, en toda publicidad sobre los preparados contemplados en el presente reglamento, que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta del preparado, deberá mencionarse el tipo o tipos de peligro indicados en la etiqueta.

**Artículo 13.** *Ficha de datos de seguridad.*

**(Derogado)**

**Artículo 14.** *Confidencialidad de los nombres químicos.*

1. En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia implique un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa. No

podrá aplicarse este procedimiento cuando se haya establecido un límite de exposición comunitario para la sustancia de que se trate.

Este procedimiento se aplicará exclusivamente a las sustancias clasificadas como:

a) Irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las restantes propiedades mencionadas en el apartado 4.c).4.<sup>a</sup> del artículo 9, o

b) Nociva, o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el apartado 4.c).4.<sup>a</sup> del artículo 9 y presente por sí sola efectos letales agudos.

2. En el caso de que el responsable de la comercialización de un preparado desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad deberá presentar una solicitud en tal sentido a la Dirección General de Salud Pública.

Dicha solicitud deberá formularse conforme a lo dispuesto en el anexo VI del presente reglamento, y en la misma deberá constar la información requerida en el impreso de la parte A del mencionado anexo.

No obstante, la Dirección General de Salud Pública podrá solicitar, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, información adicional a la persona responsable de la comercialización en caso de considerarla necesaria para la evaluación de la validez de la solicitud. Dicha Dirección General notificará al solicitante su resolución al respecto.

3. Cuando en otro Estado miembro de la Unión Europea se haya concedido la confidencialidad a un preparado, el responsable de la comercialización en España deberá presentar una copia de dicha resolución en la Dirección General de Salud Pública.

4. La información confidencial será tratada como tal por la Dirección General de Salud Pública.

#### **Artículo 15.** *Organismos encargados de recibir la información relativa a la salud.*

1. La Dirección General de Salud Pública será el órgano encargado de recibir la información, incluida la composición química, relativa a los preparados comercializados considerados peligrosos por sus efectos sobre la salud o por sus efectos físico-químicos.

Los requisitos para recoger dicha información se establecerán mediante normativa específica.

2. Para cumplir con este cometido:

a) Tomará las medidas necesarias para ofrecer todas las garantías que sean precisas para preservar el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá utilizarse para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia.

b) Velará para que la información no se utilice para fines diferentes.

c) Establecerá las medidas adecuadas para asegurar que se reciban de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización toda la información necesaria para el desempeño de las tareas derivadas de su responsabilidad.

#### **Artículo 16.** *Sistema de información sanitaria.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria y tóxico-vigilancia que permita obtener la información necesaria para adoptar las medidas sanitarias precisas para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes e identificar los riesgos para la salud humana derivados de la exposición a los preparados peligrosos.

Este sistema de información estará coordinado por la Dirección General de Salud Pública y recogerá información y la facilitará, cuando proceda, a las siguientes fuentes:

a) Registros propios de la Dirección General de Salud Pública sobre biocidas, sustancias químicas nuevas, y bases científicas nacionales e internacionales.

b) Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).

d) Servicios de urgencia de la red hospitalaria, unidades de toxicología clínica y red de atención primaria.

e) Estadísticas sanitarias establecidas por el Sistema Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Estadística.

f) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

g) Servicios de Información Toxicológica telefónica del Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid, Sevilla y Barcelona).

h) Sociedades científicas como la Asociación Española de Toxicología. Sección de Toxicología Clínica y otras entidades relacionadas.

i) Inspección General de Sanidad de la Defensa.

La Dirección General de Salud Pública mantendrá informados, por los medios más rápidos posibles, a las unidades médicas asistenciales del Sistema Nacional de Salud, a los centros de la Red Sanitaria Militar de la Inspección Militar de Sanidad de la Defensa o a los centros hospitalarios de titularidad privada que lo necesiten, respecto a las medidas preventivas y curativas en caso de urgencia. Estas actividades se harán en colaboración del Instituto Nacional de Toxicología a través de su Servicio de Información Toxicológica. La información facilitada, incluida la composición, será considerada confidencial.

#### **Artículo 17.** *Competencias administrativas y autoridades competentes.*

##### 1. Competencias de la Administración General del Estado.

a) De acuerdo con lo establecido en el artículo 18, apartados 6 y 11, artículos 19, 23, 24, 25, 26, 27 y artículo 28 y artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado para la autorización, comercialización y utilización de productos fitosanitarios, y el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo será la autoridad competente para todo lo dispuesto en esta disposición, con excepción de lo establecido en los párrafos b) y c).

b) De acuerdo con el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente será autoridad competente para los aspectos medioambientales.

c) De acuerdo con lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, será autoridad competente la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la autorización de los productos fitosanitarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

En el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará sus actuaciones con los demás órganos competentes de las Administraciones públicas, en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente reglamento.

##### 2. Competencia de las comunidades autónomas.

a) Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este real decreto en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

b) En relación con las funciones establecidas, los órganos competentes de las comunidades autónomas aplicarán, cuando proceda, las medidas y el procedimiento establecidos en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.

Las autoridades competentes podrán solicitar los datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil y adoptarán las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados que se ajusten a lo dispuesto en el mismo.

A este respecto el fabricante, el distribuidor o importador responsables de la comercialización de un preparado objeto de este reglamento, tendrá siempre a disposición de las autoridades competentes:

1.º Los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado.

2.º Toda información útil relativa a las condiciones de envasado, según el apartado 1.3 del artículo 8, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del anexo IX del Reglamento de sustancias.

3.º Los datos utilizados para elaborar la ficha de datos de seguridad según el artículo 13 del presente reglamento.

**Artículo 18.** *Intercambio de información con las comunidades autónomas.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las comunidades autónomas e intercambiarán las orientaciones, informaciones, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones. Para ello utilizará la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre productos químicos establecidos, por la Dirección General de Salud Pública y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, en los órganos de coordinación de la Ponencia de Sanidad Ambiental y la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la prevención de los riesgos, a la vigilancia epidemiológica y al cumplimiento de lo establecido en esta disposición.

2. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo intercambiarán la información anual sobre las actividades que realicen para garantizar la aplicación de esta disposición.

**Artículo 19.** *Seguridad e higiene en el trabajo.*

Lo establecido en este reglamento no afectará a la facultad de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo, de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni del etiquetado de éstos, con respecto a las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 20.** *Cláusula de libre de circulación.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en otras normativas comunitarias o nacionales, no se podrá prohibir, restringir, ni obstaculizar la comercialización de preparados a causa de su clasificación, envasado, etiquetado o fichas de datos de seguridad, cuando dichos preparados se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Artículo 21.** *Cláusula de salvaguardia.*

Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo y/o el Ministerio de Medio Ambiente, basándose en una motivación detallada, comprueben que un preparado, a pesar de ajustarse a lo dispuesto en el presente reglamento, representa un peligro para la salud humana o el medio ambiente, podrán prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización de dicho preparado peligroso. Inmediatamente se informará de ello a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

**Artículo 22.** *Infracciones.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente real decreto tendrán la consideración de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en materia de defensa de los consumidores, según lo previsto en 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.

Las infracciones se califican como: Leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Se considerarán infracciones leves:

El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sea considerado como falta grave o muy grave según preceptúa el artículo 35-A-3.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

2. Se considerarán infracciones graves:

a) *El incumplimiento de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos establecidos en el artículo 9, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

b) La ausencia de alguno de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad del preparado, a los que se refiere el artículo 13, como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

c) *La resistencia a suministrar datos o el suministro de datos falsos o inexactos a las autoridades competentes, en relación con la información a que hacen referencia los artículos 15 y 17, según lo preceptuado en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> y 5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

d) *La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses, según lo previsto en el artículo 35-B-7.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

3. Se considerarán infracciones muy graves:

a) *La comercialización de un preparado peligroso sin cumplir los requisitos establecidos en el presente real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

b) La comercialización de preparados peligrosos sin la ficha de datos de seguridad, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

c) *El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

d) *La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35-C-8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.*

### **Artículo 23. Sanciones.**

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, según lo previsto en el artículo 22 de este real decreto, serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en las normas de desarrollo de las mismas.

3. Estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes con base en fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria y de defensa de los consumidores y usuarios.

A tal efecto las distintas autoridades intercambiarán los antecedentes e informaciones que obren en su poder.

## ANEXO I

### Métodos de evaluación de las propiedades físicoquímicas de los preparados con arreglo al artículo 5

#### PARTE A

Exenciones de los métodos de ensayo de la parte A del anexo V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (en adelante Reglamento de sustancias). Véase el apartado 2.2.5 del anexo VI de dicho reglamento.

#### PARTE B

##### *Otros métodos de cálculo*

##### 1. Preparados distintos de los gaseosos.

Método de determinación de las propiedades comburentes de los preparados que contienen peróxidos orgánicos.

Véase el apartado 2.2.2.1 del anexo VI del Reglamento de sustancias.

##### 2. Preparados gaseosos.

Método de determinación de las propiedades comburentes.

Véase el apartado 9.1.1.2 del anexo VI del reglamento antes mencionado.

Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad.

Véase el apartado 9.1.1.1 del anexo VI del reglamento antes mencionado.

## ANEXO II

### Métodos de evaluación de los peligros para la salud de un preparado conforme al artículo 6

#### *Introducción*

Conviene evaluar todos los efectos sobre la salud correspondientes a los efectos de ese tipo producidos por las sustancias que entran en la composición de un preparado. El presente método convencional que se describe en las partes A y B del presente anexo, es un método de cálculo aplicable a todos los preparados y que tiene en cuenta todas las propiedades peligrosas para la salud de las sustancias que entran en la formulación del preparado. A tal fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en:

1. Efectos letales agudos.
2. Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición.
3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.
4. Efectos corrosivos y efectos irritantes.
5. Efectos sensibilizantes.
6. Efectos carcinogénicos, efectos mutagénicos y efectos tóxicos para la reproducción.

Los efectos para la salud se evaluarán de conformidad con el párrafo a) del apartado 1 del artículo 6 según el método convencional que se describe en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites de concentración individual.

a) Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.

b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del presente anexo, se utilizarán éstos de acuerdo con lo indicado en la parte B del presente anexo.

El método de clasificación se describe en la parte A del presente anexo.

La clasificación de la sustancia o sustancias y la subsiguiente clasificación del preparado se expresan: bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (categoría 1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias y preparados que muestren efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia expresados en porcentaje peso/peso, salvo cuando se trata de preparados gaseosos, en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en relación con la clasificación de la sustancia.

Cuando no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias, los límites de concentración que se tendrán en cuenta para aplicar este método convencional figuran en la parte B del presente anexo.

## PARTE A

### *Método de evaluación de los peligros para la salud*

La evaluación se llevará a cabo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Se clasificarán como muy tóxicos los preparados siguientes:

1.1 En función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T<sup>+</sup>», la indicación de peligro «muy tóxico» y las frases de riesgo R26, R27 o R28.

1.1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

1.1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas para una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 1.1.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{T^+}$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

$L_{T^+}$  = límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

1.2 En función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T<sup>+</sup>», la indicación de peligro «muy tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición.

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa, que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:

2.1 En función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y las frases de riesgo R23, R24 o R25.

2.1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2.1.2 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) y b) del apartado 2.1.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{T+}$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

$P_T$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado;

$L_T$  = límite tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

2.2 En función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición.

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica o tóxica que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2.3 En función de sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R48/vía de exposición.

Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

3. Se clasificarán como nocivos los preparados siguientes:

3.1 Debido a sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «X<sub>n</sub>», la indicación de peligro «nocivo» y las frases de riesgo R20, R21 o R22.

3.1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas y que produzcan tales efectos cuando la concentración sea igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

3.1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 3.1.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_T}{L_{X_n}} + \frac{P_T}{L_{X_n}} + \frac{P_{X_n}}{L_{X_n}} \right) \geq 1$$

Siendo:

$P_{T+}$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

$P_T$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado;

$P_{X_n}$  = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado;

$L_{X_n}$  = límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

3.2 Debido a sus efectos agudos sobre los pulmones cuando se inhala y señalados con el símbolo « $X_n$ », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R65. Los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 3.2.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias. Al aplicar el método convencional con arreglo al apartado 3.1 no se tomará en consideración la clasificación de una sustancia como R65.

3.3 Debido a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo « $X_n$ », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R68/vía de exposición.

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica, tóxica o nociva que produzca estos efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadros II y IIA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

3.4 Debido a sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo « $X_n$ », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R48/vía de exposición.

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como tóxica o nociva que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada.

b) Bien a la fijada en el apartado 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia considerada no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figure sin límites de concentración.

4. Se clasificarán como corrosivos los preparados siguientes:

4.1 Y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R35.

4.1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

4.1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 4.1.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 contenida en el preparado;

$L_{C, R35}$  = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

4.2 Y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R34.

4.2.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R34 o R35 en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

4.2.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 4.2.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R34}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

$P_{C, R34}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

$L_{C, R34}$  = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5. Se clasificarán como irritantes los preparados siguientes:

5.1 Que puedan producir lesiones oculares graves y señalados con el símbolo «X<sub>i</sub>», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R41.

5.1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como irritantes y a los que se haya asignado la frase R41 en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

5.1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41, o clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.1.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

$P_{C, R34}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

$P_{Xi, R41}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41;

$L_{Xi, R41}$  = el límite de irritación R41 respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.2 Irritantes para los ojos y señalados con el símbolo «X<sub>i</sub>», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R36.

5.2.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

5.2.2 Los preparados que contengan al menos una de las sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.3.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

$P_{C, R34}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

$P_{Xi, R41}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41;

$P_{Xi, R36}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36;

$L_{Xi, R36}$  = el límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.3 Irritantes para la piel y señalados con el símbolo «X<sub>i</sub>», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R38.

5.3.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, o como irritantes, y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

5.3.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.3.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{X_i, R38}}{L_{X_i, R38}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

$P_{C, R34}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

$P_{X_i, R38}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R38;

$L_{X_i, R38}$  = el límite de irritación respectivo fijado, bien para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R38, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.4 Irritantes para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X<sub>p</sub>», la indicación de peligro irritante y la frase de riesgo R37.

5.4.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

5.4.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.4.1 si:

$$\sum \left( \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{X_i, R37}$  = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37;

$L_{X_i, R37}$  = el límite de irritación fijado para cada sustancia o sustancias a la que se haya asignado la frase R37 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.4.3 Los preparados gaseosos que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 5.3.1.a) o b) si:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$  = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

$P_{C, R34}$  = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

$P_{Xi, R37}$  = el porcentaje en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37;

$L_{Xi, R37}$  = el límite de irritación respectivo fijado, bien para cada sustancia gaseosa corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia gaseosa irritante a la que se haya asignado la frase R37, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

6. Se clasificarán como sensibilizantes los preparados siguientes:

6.1 Para la piel y señalados con el símbolo «X<sub>i</sub>», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R43.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R43 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

6.2 Para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X<sub>n</sub>», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R42: los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R42 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

7. Se clasificarán como carcinogénicos los preparados siguientes:

7.1 De categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R45 o R49.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como carcinogénica y a la que se hayan asignado las frases R45 o R49, que caracterizan respectivamente las sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2, que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A), cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

7.2 De categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «X<sub>n</sub>» y la frase R40.

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como carcinogénica y a la que se haya asignado la frase R40, que caracteriza las sustancias carcinogénicas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

8. Se clasificarán como mutagénicos los preparados siguientes:

8.1 De categoría 1 ó 2 señalados con el símbolo «T» y la frase R46.

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutagénica y a la que se haya asignado la frase R46, que caracteriza las sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

8.2 De categoría 3 y señalados con el símbolo «X<sub>n</sub>» y la frase R68.

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutagénica y a la que se haya asignado la frase R68, que caracteriza las sustancias mutagénicas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

9. Se clasificarán como tóxicos para la reproducción los preparados siguientes:

9.1 De categoría 1 ó 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R60 (fertilidad).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R60, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

9.2 De categoría 3 y señalados con el símbolo «X<sub>n</sub>» y la frase R62 (fertilidad).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R62 que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

9.3 De categoría 1 ó 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R61 (desarrollo).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se aplique la frase R61, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

9.4 De categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn» y la frase R63 (desarrollo).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R63, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

## PARTE B

### *Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud*

En relación con los diferentes efectos que pueden producirse sobre la salud, se indican en el primer cuadro (cuadros I al VI) los límites de concentración (expresados en porcentaje peso/peso) que deberán aplicarse a los preparados no gaseosos, y en el segundo cuadro (cuadros I A al VI A) los límites de concentración (expresados en porcentaje volumen/volumen) que deberán aplicarse a los preparados gaseosos. Estos límites de concentración se aplicarán en los casos en que el anexo I del Reglamento de sustancias no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

#### 1. Efectos letales agudos.

##### 1.1 Preparados no gaseosos.

Los límites de concentración fijados en el cuadro I, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

### CUADRO I

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T*	T	X <sub>n</sub>
T* y R26, R27, R28	Concentración ≥ 7 por 100	1 por 100 ≤ concentración < 7 por 100	0,1 por 100 ≤ concentración < 1 por 100
T y R23, R24, R25		Concentración ≤ 25 por 100	3 por 100 ≤ concentración < 25 por 100
X <sub>n</sub> y R20, R21, R22			Concentración ≥ 25 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

a) La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.

b) De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

##### 1.2 Preparados gaseosos.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro I A siguiente determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO I A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> y R26, R27, R28	Concentración ≥ 1 por 100	0,2 por 100 ≤ concentración < 1 por 100	0,02 por 100 ≤ concentración < 0,2 por 100
T y R23, R24, R25		Concentración ≥ 5 por 100	0,5 por 100 ≤ concentración < 5 por 100
X <sub>n</sub> y R20, R21, R22			Concentración ≥ 5 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

a) La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.

b) De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición.

2.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición - R68/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro II expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> y R39/vía de exposición.	Concentración ≥ 10% R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R39 (*) obligatoria	0,1 % ≤ concentración < 1 % R68 (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición.		Concentración ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R68 (*) obligatoria
X <sub>n</sub> y R68/vía de exposición.			Concentración ≥ 10 % R68 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

2.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, R68/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro II A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> y R39/vía de exposición.	Concentración ≥ 1% R39 (*) obligatoria	0,2 % ≤ concentración < 1 % R39 (*) obligatoria	0,02 % ≤ concentración < 0,2 % R68 (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición.		Concentración ≥ 5 % R39 (*) obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % R68 (*) obligatoria
X <sub>n</sub> y R68/vía de exposición.			Concentración ≥ 5 % R68 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.

3.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X <sub>n</sub>
T y R48/vía de exposición.	Concentración ≥ 10% R48 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R48 (*) obligatoria
X <sub>n</sub> y R48/vía de exposición.		Concentración ≥ 10% R48 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

3.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	T	X <sub>n</sub>
T y R48/vía de exposición.	Concentración ≥ 5% R48 (*) obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % R48 (*) obligatoria
X <sub>n</sub> y R48/vía de exposición.		Concentración ≥ 5% R48 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves.

4.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	X <sub>i</sub> y R41	X <sub>i</sub> y R36, R37, R38
C y R35	Concentración ≥ 10 % R35 obligatoria.	5% ≤ concentración < 10% R34 obligatoria	5 % (*)	1 % ≤ concentración < 5 % R36/38 obligatoria.
C y R34		Concentración ≥ 10 % R34 obligatoria	10 % (*)	5 % ≤ concentración < 10 % R36/38 obligatoria.
X <sub>i</sub> y R41			Concentración ≥ 10 % R41 obligatoria.	5 % ≤ concentración < 10 % R36 obligatoria.

§ 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	X <sub>i</sub> y R41	X <sub>i</sub> y R36, R37, R38
X <sub>i</sub> y R36, R37, R38				Concentración ≥ 20 % R36, R37, R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas.

(\*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del Anexo VI del Reglamento de sustancias y en los apartados b) y c) del punto 3 del artículo 6 del presente Reglamento de preparados.

4.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan tales efectos (R34-R35 o R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV A

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	X <sub>i</sub> y R41	X <sub>i</sub> y R36, R37, R38
C y R35	Concentración ≥ 1 % R35 obligatoria.	0,2% ≤ concentración < 1% R34 obligatoria	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentración < 0,2 % R36/37/38 obligatoria
C y R34		Concentración ≥ 5 % R34 obligatoria	5 % (*)	0,5 % ≤ concentración < 5 % R36/37/38 obligatoria
X <sub>i</sub> y R41			Concentración ≥ 5 % 41 obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % R36 obligatoria
X <sub>i</sub> y R36, R37, R38				Concentración ≥ 5 % R36, R37, R38 son obligatorias según el caso

(\*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del anexo VI del Reglamento de sustancias y en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del presente reglamento de preparados.

5. Efectos sensibilizantes.

5.1 Preparados no gaseosos.

Los preparados que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- a) El símbolo X<sub>n</sub> y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
- b) El símbolo X<sub>i</sub> y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42.	Concentración ≥ 1% R42 obligatoria	

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R43.		Concentración ≥ 1% R43 obligatoria

### 5.2 Preparados gaseosos.

Los preparados gaseosos que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- a) El símbolo  $X_n$  y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
- b) El símbolo  $X_i$  y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro V A siguiente, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42.	Concentración ≥ 0,2 por 100 R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43.		Concentración ≥ 0,2 por 100 R43 obligatoria

### 6. Efectos carcinogénicos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción.

#### 6.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro VI, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

- Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.
- Carcinogénico categoría 3:  $X_n$ ; R40.
- Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46.
- Mutagénico categoría 3:  $X_n$ ; R68.
- Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60.
- Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.
- Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3:  $X_n$ ; R62.
- Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3:  $X_n$ ; R63.

CUADRO VI

Cuadro VI		
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.	Concentración ≥ 0,1 % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.		Concentración ≥ 1 % carcinogénico R40 obligatoria (salvo que R45* ya estuviera asignada).
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Concentración ≥ 0,1 % mutagénico R46 obligatoria.	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.		Concentración ≥ 1 % mutagénico R68 obligatoria (salvo que R46 ya estuviera asignada).

Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R60 (fertilidad).	Concentración $\geq$ 0,5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad).		Concentración $\geq$ 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (salvo que R60 ya estuviera asignada).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).	Concentración $\geq$ 0,5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).		Concentración $\geq$ 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo que R61 ya estuviera asignada).
* En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.		

### 6.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro VI A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.

Carcinogénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R40.

Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46.

Mutagénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R68.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60.

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 3: X<sub>n</sub>; R62.

Tóxico para la reproducción, desarrollo categorías 3: X<sub>n</sub>; R63.

CUADRO VI A

Cuadro VI A		
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.	Concentración $\geq$ 0,1 % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.		Concentración $\geq$ 1 % carcinogénico R40 obligatoria (salvo que R45* ya estuviera asignada).
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Concentración $\geq$ 0,1 % mutagénico R46 obligatoria.	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.		Concentración $\geq$ 1 % mutagénico R68 obligatoria (salvo que R46 ya estuviera asignada).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R60 (fertilidad).	Concentración $\geq$ 0,2 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad).		Concentración $\geq$ 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (salvo que R60 ya estuviera asignada).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).	Concentración $\geq$ 0,2 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	

Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).	Concentración $\geq$ 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo que R61 ya estuviera asignada).
* En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.	

### ANEXO III

#### Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7

##### Introducción

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para el medio ambiente se expresa mediante límites de concentración expresados en porcentaje peso/peso, salvo en el caso de preparados gaseosos, en los que se expresan en porcentaje volumen/volumen, en relación con la clasificación de la sustancia.

La parte A indica el método de evaluación enunciado en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, así como las frases de riesgo (frases R) que deberán usarse para clasificar el preparado.

La parte B indica los límites de concentración que deben utilizarse en caso de aplicación del método convencional, así como los símbolos y frases R que servirán para la clasificación.

Con arreglo al párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, los riesgos para el medio ambiente de un preparado se evaluarán mediante el método convencional descrito en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites individuales de concentración:

a) Cuando a las sustancias peligrosas indicadas en el anexo I del Reglamento de sustancias se les haya asignado los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.

b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Real Decreto 363/1995 o figuren en el mismo sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán asignárseles los límites de concentración conformes a la especificación recogida en la parte B del presente anexo.

La parte C indica los métodos de ensayo que permiten evaluar los peligros para el medio ambiente acuático.

### PARTE A

#### *Método de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente*

##### A) Medio ambiente acuático:

Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático: El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos los riesgos que un preparado puede presentar para este medio según las especificaciones siguientes:

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R50 y R53 (R50-53):

1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 1.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

$L_{N, R50-53}$  = el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso.

2. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R51 y R53 (R51-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al apartado 1:

2.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 1.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

$P_{N, R51-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

$L_{N, R51-53}$  = el límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso.

3. Y se les aplicarán las frases de riesgo R52 y R53 (R52-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1 ó 2:

3.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

3.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 3.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R52-53}} + \frac{P_{N, R52-53}}{L_{N, R52-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

$P_{N, R51-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

$P_{N, R52-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado;

$L_{R52-53}$  = el límite R52-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

4. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R50, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al apartado 1:

4.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

4.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 4.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado;

$L_{N, R50}$  = el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R50 expresado en porcentaje en peso.

4.3 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50, y no respondan a los criterios mencionados en el apartado 4.1 ó 4.2 y contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en las que:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado;

$P_{N, R50-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

$L_{N, R50}$  = el límite R50 respectivo para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso.

5. Y se les aplicará la frase de riesgo R52, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1, 2, 3 ó 4:

5.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

5.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 5.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{R52}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado;

$L_{R52}$  = el límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52 expresado en porcentaje en peso.

6. Y se les aplicará la frase de riesgo R53, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1, 2 ó 3:

6.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

6.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 6.1.a) o b), si:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{R53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado;

$L_{R53}$  = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R53 expresado en porcentaje en peso.

6.3 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53, que no respondan a los criterios mencionados en el apartado 1.6.2 y que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a los que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en las que:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{R53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado;

$P_{N, R50-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

$P_{N, R51-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

$P_{R52-53}$  = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado;

$L_{R53}$  = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

B) Medio ambiente no acuático:

Capa de ozono:

Método convencional de evaluación de los preparados peligrosos para la capa de ozono:

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. Se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R59 a los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica el símbolo «N» y la frase R59 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. **(Suprimido)**

## PARTE B

*Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para el medio ambiente*

A) Para el medio ambiente acuático:

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO 1

CUADRO 1A

**Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo**

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53.	Véase el cuadro 1b.	Véase el cuadro 1b.	Véase el cuadro 1b.
N, R51-53.		C <sub>n</sub> ≥ 25 %	2,5 % ≤ C <sub>n</sub> < 25 %
R52-53.			C <sub>n</sub> ≥ 25 %

Para los preparados que contengan una sustancia clasificada con la frase N, R50-53, se aplican los límites de concentración y la clasificación resultante que figuran en el cuadro 1b.

Cuadro 1b Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo de las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático			
Valor LC50 o EC50 («L(E)C50») de sustancia clasificada como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < L(E)C50 ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %	2,5 % ≤ C <sub>n</sub> < 25 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %
0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %
0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %
0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C50 ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,00025 %
Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC50 o EC50 inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).			

CUADRO 2

**Toxicidad acuática aguda**

Valor LC50 o EC50 («L(E)C50») de sustancia clasificada como N, R50 o como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado N, R50
0,1 < L(E)C50 ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C50 ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %
Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC50 o EC50 inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).	

CUADRO 3

Toxicidad acuática

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R52
R52	C <sub>n</sub> ≥ 25 por 100

CUADRO 4

Efectos perjudiciales a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R53
R53	$C_n \geq 25$ por 100
N, R50-53	$C_n \geq 25$ por 100
N, R51-53	$C_n \geq 25$ por 100
R52-53	$C_n \geq 25$ por 100

B) Para el medio ambiente no acuático.

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso o para los preparados gaseosos en porcentaje volumen/volumen, determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO 5

**Peligrosos para la capa de ozono**

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado
	N, R59
N y R59	$C_n \geq 0,1 \%$

PARTE C

*Métodos de ensayo para la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático*

La clasificación de un preparado se suele hacer según el método convencional. No obstante, para determinar la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, procederse a ensayos sobre el preparado.

El resultado de estos ensayos sobre el preparado sólo puede modificar la clasificación relativa a la toxicidad acuática aguda que se obtendría aplicando el método convencional.

Si el responsable de la comercialización elige estos ensayos, éstos deberán realizarse respetando los criterios de calidad de los métodos que figuran en la parte C del anexo V del Reglamento de sustancias.

Además, los ensayos se efectuarán en cada una de las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI del Reglamento de sustancias (algas, dafnias y peces), a menos que se haya atribuido ya al preparado, tras el ensayo en una de las especies, la clasificación de peligro más elevada relativa a la toxicidad acuática aguda o que se encuentre ya disponible el resultado de un ensayo antes de la entrada en vigor del presente reglamento.

ANEXO IV

**Disposiciones particulares para los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general**

PARTE A

*Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños*

1. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, según las prescripciones del artículo 10 y en las condiciones previstas en el artículo 6 del presente Reglamento, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que presenten un riesgo de aspiración ( $X_n$ , R65) y estén clasificados y etiquetados con arreglo al apartado 3.2.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o en un recipiente provisto de un sistema de pulverización sellado, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

3. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada:

Número	Identificación de la sustancia			Límite de concentración
	CAS Registro número	Nombre	Número EINECS	
1	67-56-1	Metanol.	2006596	≥ 3 por 100
2	75-09-2	Diclorometano.	2008389	≥ 1 por 100

que se ofrezcan o se vendan al público en general deberán provistos de cierres de seguridad para niños.

## PARTE B

### *Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto*

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos, extremadamente inflamables o fácilmente inflamables, según las prescripciones del artículo 10 del presente reglamento y en las condiciones previstas en los artículos 5 y 6 de éste, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Estas disposiciones no se aplicarán a los aerosoles clasificados y etiquetados únicamente como extremadamente inflamables o fácilmente inflamables.

## ANEXO V

### **Disposiciones particulares relativas al etiquetado de determinados preparados**

A. Para preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados de venta al público en general.

1.1 En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46 según los criterios fijados en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

1.2 Cuando dichos preparados se hayan clasificado como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización.

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: "Peligro de efectos acumulativos".

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: "Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna".

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64, deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal como se indica en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieran fijado valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

B. Para los preparados independientemente de su clasificación con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados que contengan plomo.

1.1 Pinturas y barnices.

En las etiquetas de los envases de pinturas y barnices cuyo contenido total de plomo determinado según la norma ISO 6503-1984 sea superior al 0,15 % (expresado en peso de metal) del peso total del preparado, deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar."

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 ml, la indicación podrá ser como sigue:

"¡Atención! Contiene plomo."

2. Preparados que contengan cianoacrilatos.

2.1 Adhesivos. En las etiquetas de los envases que contengan directamente adhesivos a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Cianoacrilato.

Peligro.

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Manténgase fuera del alcance de los niños."

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

3. Preparados que contengan isocianatos.

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan isocianatos (monómeros, oligómeros, prepolímeros, etc., en estado puro o mezclado) deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante."

4. Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700.

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular inferior o igual a 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante."

5. Preparados que contengan cloro activo de venta al público en general.

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan más del 1 % de cloro activo deberán figurar las indicaciones siguientes:

"¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro)."

6. Preparados que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura.

En la etiqueta del envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

"¡Atención! Contiene cadmio.

Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Véase la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad."

7. Preparados disponibles en forma de aerosoles.

Sin perjuicio de las disposiciones de este Reglamento, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los apartados B-2 y B-3 del anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.

8. Preparados que contengan sustancias que no hayan sido totalmente probadas.

Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento de sustancias, lleve la indicación "Atención-No se han realizado pruebas completas de esta sustancia", en la etiqueta del preparado deberá

figurar la indicación "Atención-Este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente probada", cuando esta sustancia esté presente en concentración superior o igual al 1 %.

9. Preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contengan al menos una sustancia sensibilizante.

En la etiqueta del envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración superior o igual al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para esta sustancia en el anexo I del Reglamento de sustancias deberá figurar la indicación siguiente: "Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica."

10. Preparados líquidos que contengan hidrocarburos halogenados.

Para los preparados líquidos que no muestren ningún punto de inflamación o un punto de inflamación por encima de 55 °C y que contengan un hidrocarburo halogenado y más del 5 % de sustancias inflamables o altamente inflamables, en el envase deberá figurar la indicación siguiente en cada caso:

"Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado". o "Puede inflamarse al ser utilizado".

11. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67: "Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo".

En la etiqueta del envase de todo preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R67, deberá indicarse dicha frase tal como figura en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando la concentración total de estas sustancias presentes en el preparado sea igual o superior al 15 %, salvo que:

El preparado ya esté clasificado con las frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o

El preparado esté contenido en un envase que no exceda 125 ml.

12. Cementos y preparados de cemento.

Las etiquetas de los envases de cementos y preparados de cemento que contengan más del 0,0002 % de cromo (VI) soluble respecto al peso total seco del cemento deberán llevar la inscripción siguiente:

"Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica.",

salvo que el preparado ya esté clasificado y etiquetado como sensibilizante con la frase R43.

C. Para los preparados no clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa.

1. Preparados no destinados al público en general.

En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en el artículo 13.1.b) de este Reglamento, deberá figurar la indicación siguiente:

"Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite".

## ANEXO VI

### Confidencialidad de la identidad química de una sustancia

#### PARTE A

##### *Información que debe figurar en la solicitud de confidencialidad*

Notas introductorias:

A. El artículo 14 especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización de un preparado puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información.

B. Para evitar solicitudes múltiples relativas a una misma sustancia utilizada en preparados diferentes, basta una sola solicitud de confidencialidad si un determinado número de preparados tienen: los mismos componentes peligrosos presentes en idéntica concentración; la misma clasificación y el mismo etiquetado; los mismos usos previstos.

Debe utilizarse la misma denominación alternativa, y una sola, para ocultar la identidad química de la misma sustancia en los preparados de que se trate. Además, la solicitud de

## § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

confidencialidad deberá incluir todos los elementos previstos en la solicitud siguiente sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado.

C. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 2, «Composición/información sobre los componentes», del anexo VIII de este Reglamento.

Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.

D. Al hacerse la solicitud de utilización de una denominación alternativa, la persona responsable de la comercialización deberá tener en cuenta la necesidad de suministrar información suficiente sobre las debidas precauciones sanitarias y de seguridad que deberán adoptarse en el lugar de trabajo y garantizar que se podrán reducir al mínimo los riesgos derivados de manipular el preparado de que se trate.

#### *Solicitud de confidencialidad*

Con arreglo al artículo 14, la solicitud de confidencialidad debe incluir obligatoriamente los elementos siguientes:

1. Nombre, apellidos y dirección (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
2. Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.

N.º CAS	N.º EINECS	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (anexo I del Reglamento de sustancias o clasificación provisional)	Denominación alternativa
a)			
b)			
c)			

Nota: Para las sustancias clasificadas de forma provisional, debe facilitarse la información (referencias bibliográficas) que justifique que la clasificación provisional se ha efectuado teniendo en cuenta todos los datos pertinentes y accesibles existentes en relación con las propiedades de la sustancia.

3. Motivación de la confidencialidad (probabilidad-plausibilidad).
4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados.
5. Estos nombre o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Comunidad

Sí No

En caso de respuesta negativa, especifíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros.

Bélgica  
Bulgaria  
República Checa  
Dinamarca  
Alemania  
Estonia  
Irlanda  
Grecia  
España  
Francia  
Croacia  
Italia  
Chipre  
Letonia  
Lituania

Luxemburgo  
Hungría  
Malta  
Países Bajos  
Austria  
Polonia  
Portugal  
Rumanía  
Eslovenia  
Eslovaquia  
Finlandia  
Suecia  
Reino Unido

6. Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el apartado 2 del anexo VIII de este reglamento).

7. Clasificación del preparado o preparados conforme al artículo 6 del presente reglamento.

8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 9 del presente reglamento.

9. Usos previstos para los preparados.

10. Ficha de datos de seguridad conforme al anexo VIII del presente reglamento.

## PARTE B

### *Léxico-guía para el establecimiento de denominaciones alternativas (nombres genéricos)*

#### 1. Nota introductoria.

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I del Reglamento de sustancias.

Podrán utilizarse denominaciones alternativas a las denominaciones basadas en la presente guía. No obstante, en cualquier caso las denominaciones elegidas deberán proporcionar información suficiente para garantizar que el preparado podrá manipularse sin peligro y que será posible adoptar las necesarias precauciones sanitarias y de seguridad en el lugar de trabajo.

Las familias se definen de la manera siguiente:

a) Sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común. El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico. Estas familias van numeradas como en el anexo I por el número atómico del elemento químico (001 a 103).

b) Sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en el anexo I (601 a 650).

En determinados casos se han añadido subfamilias que agrupan las sustancias que tienen características específicas comunes.

#### 2. Establecimiento del nombre genérico.

##### Principios generales.

Para establecer el nombre genérico se utiliza el procedimiento general siguiente en dos etapas sucesivas:

a) La identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula.

b) La consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

Los grupos funcionales y los elementos identificativos tenidos en cuenta son los nombres de familia y subfamilia definidos en el apartado 3 siguiente cuya lista no es exhaustiva.

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias.

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
001	Compuestos de hidrógeno.
	Hidruros.
002	Compuestos de helio.
003	Compuestos de litio.
004	Compuestos de berilio.
005	Compuestos de boro.
	Boranos.
	Boratos.
006	Compuestos de carbono.
	Carbamatos.
	Compuestos inorgánicos de carbono.
	Sales del ácido cianhídrico.
	Urea y derivados.
007	Compuestos de nitrógeno.
	Amonios cuaternarios.
	Compuestos ácidos de nitrógeno.
	Nitratos.
	Nitritos.
008	Compuestos de oxígeno.
009	Compuestos de flúor.
	Fluoruros inorgánicos.
010	Compuestos de neón.
011	Compuestos de sodio.
012	Compuestos de magnesio.
	Derivados organometálicos de magnesio.
013	Compuestos de aluminio.
	Derivados organometálicos de aluminio.
014	Compuestos de silicio.
	Silanos.
	Silicatos.
015	Compuestos de fósforo.
	Compuestos ácidos de fósforo.
	Compuestos de fosfonio.
	Ésteres fosfóricos.
	Fosfatos.
	Fosfitos.
	Fosforamidas y derivados.
016	Compuestos de azufre.
	Compuestos ácidos de azufre.
	Mercaptanos.
	Sulfatos.
	Sulfitos.
017	Compuestos de cloro.
	Cloratos.
	Percloratos.
018	Compuestos de argón.
019	Compuestos de potasio.
020	Compuestos de calcio.
021	Compuestos de escandio.
022	Compuestos de titanio.
023	Compuestos de vanadio.
024	Compuestos de cromo.
	Compuestos de cromo VI (cromatos).
025	Compuestos de manganeso.
026	Compuestos de hierro.
027	Compuestos de cobalto.
028	Compuestos de níquel.
029	Compuestos de cobre.
030	Compuestos de cinc.
	Derivados organometálicos de cinc.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

---

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
031	Compuestos de galio.
032	Compuestos de germanio.
033	Compuestos de arsénico.
034	Compuestos de selenio.
035	Compuestos de bromo.
036	Compuestos de criptón.
037	Compuestos de rubidio.
038	Compuestos de estroncio.
039	Compuestos de itrio.
040	Compuestos de circonio.
041	Compuestos de niobio.
042	Compuestos de molibdeno.
043	Compuestos de tecnecio.
044	Compuestos de rutenio.
045	Compuestos de rodio.
046	Compuestos de paladio.
047	Compuestos de plata.
048	Compuestos de cadmio.
049	Compuestos de indio.
050	Compuestos de estaño.
	Derivados organometálicos de estaño.
051	Compuestos de antimonio.
052	Compuestos de telurio.
053	Compuestos de yodo.
054	Compuestos de xenón.
055	Compuestos de cesio.
056	Compuestos de bario.
057	Compuestos de lantano.
058	Compuestos de cerio.
059	Compuestos de praseodimio.
060	Compuestos de neodimio.
061	Compuestos de promecio.
062	Compuestos de samario.
063	Compuestos de europio.
064	Compuestos de gadolinio.
065	Compuestos de terbio.
066	Compuestos de disprosio.
067	Compuestos de holmio.
068	Compuestos de erbio.
069	Compuestos de tulio.
070	Compuestos de iterbio.
071	Compuestos de lutecio.
072	Compuestos de hafnio.
073	Compuestos de tántalo.
074	Compuestos de volframio.
075	Compuestos de renio.
076	Compuestos de osmio.
077	Compuestos de iridio.
078	Compuestos de platino.
079	Compuestos de oro.
080	Compuestos de mercurio.
	Derivados organometálicos de mercurio.
081	Compuestos de talio.
082	Compuestos de plomo.
	Derivados organometálicos de plomo.
083	Compuestos de bismuto.
084	Compuestos de polonio.
085	Compuestos de astato.
086	Compuestos de radón.
087	Compuestos de francio.
088	Compuestos de radio.
089	Compuestos de actinio.
090	Compuestos de torio.
091	Compuestos de protactinio.
092	Compuestos de uranio.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
093	Compuestos de neptunio.
094	Compuestos de plutonio.
095	Compuestos de americio.
096	Compuestos de curio.
097	Compuestos de berkelio.
098	Compuestos de californio.
099	Compuestos de einstenio.
100	Compuestos de fermio.
101	Compuestos de mendelevio.
102	Compuestos de nobelio.
103	Compuestos de laurencio.
601	Hidrocarburos. Hidrocarburos alifáticos. Hidrocarburos aromáticos. Hidrocarburos alicíclicos. Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HAP).
602	Hidrocarburos halogenados (*). Hidrocarburos alifáticos halogenados (*). Hidrocarburos aromáticos halogenados (*). Hidrocarburos alicíclicos halogenados (*). (* Especificíquese según la familia correspondiente al halógeno.
603	Alcoholes y derivados. Alcoholes alifáticos. Alcoholes aromáticos. Alcoholes alicíclicos. Alcanolaminas. Derivados epoxídicos. Eteres. Eteres de glicoles. Glicoles y polioles.
604	Fenoles y derivados. Derivados halogenados (*) de fenoles. (* Especificíquese según la familia correspondiente al halógeno.
605	Aldehídos y derivados. Aldehídos alifáticos. Aldehídos aromáticos. Aldehídos alicíclicos. Acetatos alifáticos. Acetatos aromáticos. Acetatos alicíclicos.
606	Cetonas y derivados. Cetonas alifáticas. Cetonas aromáticas (*). Cetonas alicíclicas. (* Incluidas las quinonas.
607	Ácidos orgánicos y derivados. Acidos alifáticos. Acidos alifáticos halogenados (*). Acidos aromáticos. Acidos aromáticos halogenados (*). Acidos alicíclicos. Acidos alicíclicos halogenados (*). Anhídridos de ácido alifático. Anhídridos de ácido alifático halogenado (*). Anhídridos de ácido aromático. Anhídridos de ácido aromático halogenado (*). Anhídridos de ácido alicíclico.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
	Anhídridos de ácido alicíclico halogenado (*).
	Sales de ácido alifático.
	Sales de ácido alifático halogenado (*).
	Sales de ácido aromático.
	Sales de ácido aromático halogenado (*).
	Sales de ácido alicíclico.
	Sales de ácido alicíclico halogenado (*).
	Esteres de ácido alifático.
	Esteres de ácido alifático halogenado (*).
	Esteres de ácido aromático.
	Esteres de ácido aromático halogenado (*).
	Esteres de ácido alicíclico.
	Esteres de ácido alicíclico halogenado (*).
	Esteres de éter de glicol.
	Acrilatos.
	Metacrilatos.
	Lactonas.
	Halogenuros de acilo.
	(* Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.
608	Nitrilos y derivados.
609	Nitrocompuestos.
610	Cloronitrados compuestos.
611	Azoxi y azoicos compuestos.
612	Aminocompuestos.
	Aminas alifáticas y derivados.
	Aminas alicíclicas y derivados.
	Aminas aromáticas y derivados.
	Anilina y derivados.
	Bencidina y derivados.
613	Bases heterocíclicas y derivados.
	Bencimidazol y derivados.
	Imidazol y derivados.
	Piretrinoídeos.
	Quinoleína y derivados.
	Triazina y derivados.
	Triazol y derivados.
614	Glucósicos y alcaloides.
	Alcaloides y derivados.
	Glucósidos y derivados.
615	Cianatos e isocianatos.
	Cianatos.
	Isocianatos.
616	Amidas y derivados.
	Acetamida y derivados.
	Anilidas.
617	Peróxidos orgánicos.
647	Enzimas.
648	Derivados complejos de la hulla.
	Extracto ácido.
	Extracto alcalino.
	Aceite de antraceno.
	Extracto de residuo de aceite de antraceno.
	Fracción de aceite de antraceno.
	Aceite carbólico.
	Extracto de residuo de aceite carbólico.
	Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente.
	Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente.
	Aceite de hulla.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 15 Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
	Alquitrán de hulla.
	Extracto de alquitrán de hulla.
	Residuos sólidos de alquitrán de hulla.
	Coque (alquitrán de hulla), bajo punto de ebullición, breca de alto punto de ebullición.
	Coque (alquitrán de hulla), breca de alto punto de ebullición.
	Coque (alquitrán de hulla), mezcla de hulla y breca de alto punto de ebullición.
	Benceno crudo.
	Fenoles crudos.
	Bases pirídicas.
	Bases destiladas.
	Fenoles destilados.
	Destilados.
	Destilados (hulla), primarios de la extracción con líquido disolvente.
	Destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente.
	Destilados (hulla), extracción con disolvente.
	Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada hidrogenada de la extracción con disolvente.
	Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada de la extracción con disolvente.
	Extracto de residuo (hulla), alcalino de alquitrán de hulla de bajo punto de ebullición.
	Aceite ligero.
	Combustibles, gasóleo, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada.
	Combustibles, aviación, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada.
	Gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada.
	Productos tratados térmicamente.
	Aceite de antraceno fracción pesada.
	Redestilado de aceite de antraceno fracción pesada.
	Aceite ligero.
	Extracto de residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición.
	Extracto de residuo de aceite ligero, punto medio de ebullición.
	Extracto de residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición.
	Redestilado de aceite ligero, alto punto de ebullición.
	Redestilado de aceite ligero, punto medio de ebullición.
	Redestilado de aceite ligero, bajo punto de ebullición.
	Aceite de metilnaftaleno.
	Extracto residuo de aceite de metilnaftaleno.
	Nafta (hulla), extracción con disolvente, hidrocraqueado.
	Aceite de naftaleno.
	Extracto residuo de aceite de naftaleno.
	Redestilado aceite de naftaleno.
	Brea.

Número de familia Anexo I del Reglamento de sustancias	Familias Subfamilias
	Redestilado brea.
	Residuo de brea.
	Residuo de brea, tratado térmicamente.
	Residuo de brea, oxidado.
	Productos de pirólisis.
	Redestilados.
	Residuos (hulla), extracciones en líquidos disolventes ácidos de alquitrán.
	Acidos de alquitrán, baja temperatura.
	Acidos de alquitrán, alto punto de ebullición.
	Acidos de alquitrán, medio punto de ebullición.
	Aceite lavaje.
	Extracto residuo de aceite lavaje.
	Redestilado aceite lavaje.
649	Derivados complejos del petróleo.
	Petróleo bruto.
	Gas de petróleo.
	Nafta de bajo punto de ebullición.
	Nafta modificada de bajo punto de ebullición.
	Nafta de bajo punto de ebullición, craqueada catalíticamente.
	Nafta de bajo punto de ebullición, reformada catalíticamente.
	Nafta de bajo punto de ebullición, tratada por hidrógeno.
	Nafta de bajo punto de ebullición, sin especificar.
	Queroseno de destilación directa.
	Queroseno, sin especificar.
	Gasóleo craqueado.
	Gasóleo, sin especificar.
	Fuelóleo pesado.
	Grasa.
	Aceite de base, sin especificar.
	Extracto aromático refinado.
	Extracto aromático destilado (tratado).
	Aceite de desaceitado de parafinas.
	Gachas de parafina.
	Vaselina.
650	Sustancias diversas.
	Utilícese no esta familia sino las familias o subfamilias anteriores.

4. Aplicación práctica: Tras haber comprobado si la sustancia pertenece a una o a varias de las familias o subfamilias de la lista, el nombre genérico puede establecerse de la siguiente manera:

4.1 Si el nombre de una familia o subfamilia es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos funcionales significativos, dicho nombre será el nombre genérico:

Ejemplos:

1,4 dihidroxibenceno

familia 604: fenoles y derivados  
 nombre genérico: derivado de fenol

Butanol

familia 603: alcoholes y derivados  
 subfamilia: alcoholes alifáticos

nombre genérico: alcohol alifático

2-isopropoxietanol

familia 603: alcoholes y derivados

subfamilia: éteres de glicol

nombre genérico: éter de glicol

Acrilato de metilo

familia 607: ácidos orgánicos y derivados

subfamilia: acrilatos

nombre genérico: acrilato

4.2 Si el nombre de una familia y de una subfamilia no es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos activos significativos, el nombre genérico será una combinación del nombre de varias familias o subfamilias:

Ejemplos:

Clorobenceno

familia 602: hidrocarburos halogenados

subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados

familia 017: compuestos de cloro

nombre genérico: hidrocarburo aromático clorado

Acido 2,3,6-triclorofenilacético

familia 607: ácidos orgánicos

subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados

familia 017: compuestos de cloro

nombre genérico: ácido aromático clorado

1-cloro-1-nitropropano

familia 610: derivados cloronitrados

familia 601: hidrocarburos

subfamilia: hidrocarburos alifáticos

nombre genérico: hidrocarburo alifático cloronitrado

Ditiopirofosfato de tetrapropilo

familia 015: compuestos de fósforo

subfamilia: ésteres fosfóricos

familia 016: compuestos de azufre

nombre genérico: éster tiofosfórico

Nota: El nombre de familia o subfamilia para determinados elementos, en particular los metales, puede especificarse mediante los adjetivos inorgánico u orgánico.

Ejemplos:

Cloruro de dimercurio

familia 080: compuestos de mercurio

nombre genérico: compuesto inorgánico de mercurio

Acetato de bario

familia 056: compuestos de bario

nombre genérico: compuesto orgánico de bario

Nitrito de etilo

familia 007: compuestos de nitrógeno

subfamilia: nitritos

nombre genérico: nitrito orgánico

Hidrosulfito de sodio

familia 016: compuestos de azufre  
nombre genérico: compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del anexo I del Reglamento de sustancias, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial.)

#### **ANEXO VII**

##### **Preparados comprendidos en el apartado 2 del artículo 11**

Preparados especificados en el apartado 9.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias.

#### **ANEXO VIII**

##### **Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad**

**(Derogado)**

## § 16

### Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria

---

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente  
«BOE» núm. 303, de 16 de diciembre de 2014  
Última modificación: 27 de mayo de 2017  
Referencia: BOE-A-2014-13058

---

El artículo 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, establece el marco aplicable a los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico. La comercialización de dichos medios requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Y mediante la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, se desarrolla el capítulo IV del título III de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en materia de comercialización y utilización de los organismos de control biológico y demás medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios.

Con posterioridad a dichos textos normativos se ha publicado, en este ámbito de los medios de defensa fitosanitaria, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. De acuerdo con dicha normativa, así como con el criterio expuesto por la Comisión de la Unión Europea en lo que se refiere a los productos incluidos en su objeto y, por ello sujetos a autorización administrativa, es necesario adecuar la normativa reguladora nacional a la de la Unión Europea, de manera que se clarifica que los medios de defensa fitosanitaria regulados en el artículo 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y que pueden comercializarse sin autorización previa son los organismos de control biológico no exóticos, las trampas, y otros medios o dispositivos de monitoreo.

De este modo, los operadores que quieran poner en el mercado los mencionados medios de defensa fitosanitaria se lo comunicarán a la Administración competente poniendo de manifiesto que no solo se cumplen todos los requisitos exigibles sino que, además, la puesta en el mercado de los mismos se hace bajo la sola responsabilidad del operador, a quien incumbe disponer de la información acreditativa de los requisitos exigidos. Esta comunicación previa cumple los principios de necesidad y proporcionalidad que prevé el artículo 17.3 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, siendo preciso, por las razones imperiosas de protección del medio ambiente, conocer el número de operadores económicos y los productos que se ponen en el mercado.

Se exceptúan del régimen de comunicación previa, y se someten a autorización, los organismos de control biológico exóticos.

Lógicamente, esta normativa debe entenderse sin perjuicio de otra normativa sectorial que pudiera ser aplicable, por ejemplo si el producto contuviera un OGM, etc.

Por lo expuesto, se contemplan, asimismo, las necesarias previsiones transitorias para los productos que serán dados de baja en el Registro y que se venían comercializando hasta el momento al amparo de la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, siempre dentro de las debidas garantías.

Dada la entidad de los cambios, se ha optado por una nueva norma, por razones de seguridad jurídica.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los requisitos para la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, y regular la comunicación exigida para la misma, a que se refieren los artículos 44 y 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, así como su registro oficial para conocimiento de las Administraciones Públicas y de cualesquiera otras partes interesadas.

2. Están incluidos en su ámbito de aplicación exclusivamente los organismos de control biológico, las trampas y otros medios o dispositivos de monitoreo que no estén directamente vinculados con el control de plagas, en adelante los MDF.

3. Se excluyen expresamente del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las sustancias, productos y preparados que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, en cuyo ámbito se incluyen los productos que puedan favorecer que los cultivos desarrollen vigor o resistencia frente a los efectos adversos relacionados con ataques de patógenos, o de condiciones ambientales, o permitan mitigar de otra forma los estragos que puedan causar, así como en las reglamentaciones de desarrollo del mismo.

b) Las sustancias y preparados comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

c) Los fertilizantes, regulados por la normativa de la Unión Europea para la puesta en el mercado de todos los materiales fertilizantes, incluyendo fertilizantes inorgánicos, abonos orgánicos, sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y bio-estimulantes, o, en su caso, por el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, así como los productos que, en su composición, incluyan uno o varios tipos de los previstos en el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003.

d) Los medios de aplicación de los productos fitosanitarios, regulados por el Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

4. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del cumplimiento del resto de disposiciones aplicables en función del producto de que se trate, incluida:

a) La normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, para las sustancias o productos afectados por la misma.

b) El uso de nombres, en lo relativo a la denominación comercial, de los nombres, denominaciones, logotipos u otras imágenes identificativos de las empresas, registrados de acuerdo con lo previsto en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

c) La normativa en materia de organismos modificados genéticamente.

d) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, se consideran incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los medios de monitoreo que contengan sustancias semioquímicas, incluidas las feromonas, que se encuentren reconocidas como sustancias activas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, e incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.

A estos efectos, se considerarán sustancias semioquímicas todas aquellas sustancias o mezclas de sustancias emitidas por plantas, animales u otros organismos que provoquen un comportamiento o una respuesta fisiológica en individuos de la misma u otras especies.

#### **Artículo 2. Requisitos.**

1. Los requisitos para la comercialización de los MDF regulados por el presente real decreto son los siguientes:

a) Que presenten eficacia para los usos y cultivos a los que se destinan, en función de las condiciones de utilización recomendadas.

b) Que, en las condiciones de uso referidas en la letra a), cumplan lo previsto en el artículo 45.1 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

c) Que sus componentes tengan la debida calidad o pureza, y que, en su conjunto, cada MDF responda a las especificaciones declaradas por su productor o fabricante.

A los efectos previstos en las letras a), b) y c) el fabricante u operador comercial dispondrá de los estudios, ensayos o demás documentación correspondiente, acreditativa del cumplimiento de tales requisitos.

2. De manera adicional a lo indicado en el apartado anterior, el fabricante u operador comercial de medios o dispositivos de monitoreo cuyas condiciones de uso, descritas en el correspondiente apartado de la comunicación, superen las 3 trampas o difusores por hectárea, deberán disponer de la correspondiente documentación justificativa de que el número de trampas/difusores por hectárea propuestas para el uso del producto sólo sirve con fines de monitoreo, y por lo tanto el uso propuesto queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

A estos efectos, y sin carácter limitativo, se considerará como documentación acreditativa un informe o ensayo, expedido por una entidad oficialmente reconocida regulada por la Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, o entidad correspondiente en otro Estado, en un estudio o informe realizado por una entidad científica, universidad o profesional de reconocido prestigio, o en referencias bibliográficas.

**Artículo 3.** *Comunicación previa.*

1. Los operadores que produzcan o sean responsables de la puesta en el mercado de uno o varios MDF, salvo en el supuesto del artículo 4, presentarán una comunicación previa, en el modelo previsto en el anexo I.A, para cada MDF, acompañada del justificante del pago de las tasas fitosanitarias conforme al artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. Las comunicaciones, que podrán presentarse por medios electrónicos, se dirigirán a:

a) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el caso de que se refieran a MDF que sean organismos de control biológico.

b) El órgano competente de la comunidad autónoma donde tenga su sede social el operador interesado, o donde radique la sede de su efectiva dirección en España, para las declaraciones que se refieran al resto de MDF.

3. Las comunidades autónomas examinarán las comunicaciones recibidas conforme al apartado 2.b) y las remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, acompañadas de un informe con, al menos, los datos previstos en el anexo II. La remisión de las comunicaciones con sus correspondientes informes se deberá producir en el plazo máximo de un mes, contado desde el día siguiente de la recepción de la comunicación correctamente cumplimentada.

El Comité Fitosanitario Nacional deberá elaborar y proponer, en su caso, las directrices necesarias para la armonización de criterios sobre el examen de las comunicaciones y de los productos que pueden ser considerados como MDF para la cumplimentación de dichos informes.

4. En la misma forma que para la puesta en el mercado se procederá cuando se pretendan introducir modificaciones en un MDF comercializado.

En la declaración de modificaciones que no afecten a la naturaleza y propiedades del medio de defensa fitosanitaria, se incluirá una explicación del motivo de las mismas.

**Artículo 4.** *Organismos de control biológico exóticos.*

1. De conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, el régimen de comercialización referido en el apartado 1 del artículo 3 no es aplicable a los organismos de control biológico exóticos, para los que se requiere autorización previa e inscripción en el Registro.

A estos efectos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria deberá requerir un informe al órgano competente de la Administración General del Estado en materia de conservación de la biodiversidad, para lo cual solicitará del interesado la aportación de los justificantes necesarios que así considere el citado órgano.

Deberá adoptarse resolución expresa en el plazo máximo de seis meses, contados desde la recepción en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la solicitud del interesado.

2. Los operadores presentarán la oportuna solicitud en el modelo previsto en el anexo I.B, para cada organismo de control biológico exóticos, acompañada del justificante del pago de las tasas fitosanitarias conforme al artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y de la oportuna documentación.

**Artículo 5.** *Comercialización y registro.*

1. En la inscripción de los MDF en la respectiva sección del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se harán constar los datos procedentes, en cada caso, de la comunicación o de la autorización, así como el número de inscripción, que se notificará al interesado, y la información se mantendrá en un sistema informatizado para facilitar su consulta pública, con excepción de los posibles datos personales o que puedan constituir secreto industrial o comercial. Asimismo, sobre los datos registrales se podrán emitir las correspondientes certificaciones o notas simples a solicitud de los interesados.

2. Una vez que la comunicación previa, debidamente cumplimentada en todo su contenido, haya tenido entrada en el registro del órgano competente en cada caso, a que se

refiere el artículo 3, o que de acuerdo con el artículo 4, se haya notificado la correspondiente autorización, el operador podrá comercializar el MDF correspondiente.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la inscripción en la respectiva sección del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de los MDF cuya comunicación previa, debidamente cumplimentada en todo su contenido, haya tenido entrada en el registro del órgano competente en cada caso a que se refiere el artículo 3, o que se hayan autorizado de acuerdo con el artículo 4.

Los MDF que se comercialicen estarán identificados con la correspondiente etiqueta o cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, por la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento. Una vez que se disponga del número de registro del MDF, en la etiqueta o información que lo acompañe deberá figurar, debiendo también ir acompañado de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos e información estarán redactados, al menos, en castellano, y deberán contener una información veraz y suficiente sobre sus características esenciales y las recomendaciones de uso. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento, en los casos en que así procediera, en materia de etiquetado, del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, hasta el 1 de junio de 2015, y, a partir de dicha fecha, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Si en cualquier momento se advierte que un MDF registrado previa comunicación de su titular, se trata realmente de un organismo de control biológico exótico, o que no se trata de un MDF, de oficio, por denuncia, por comunicación de las comunidades autónomas u otros medios, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará de plano y notificará al operador comercial, la oportuna resolución de inmediata retirada del mercado. Si se trata de un organismo de control biológico exótico, no podrá volverse a comercializar hasta que se haya presentado y haya obtenido, en su caso, la correspondiente autorización. Dicha resolución será, asimismo, notificada a la comunidad autónoma en que se presentó por la empresa en su día la oportuna comunicación.

4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato o manifestación incluidos en la comunicación o en la solicitud o documentación complementaria, el incumplimiento de alguno de los requisitos previstos en el artículo 2, o la no presentación ante la Administración competente de la información o documentación requerida, determinará la imposibilidad de comercializar los MDF afectados, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles, administrativas o de otro orden, a que hubiera lugar.

5. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la revisión de las inscripciones o autorizaciones cuando:

a) Se establezca reglamentariamente la exigencia de nuevos requisitos por el avance de los conocimientos científicos y técnicos.

b) Se advierta el incumplimiento de cualquier requisito de los exigidos en el artículo 2.

c) La información en que se hayan sustentado contenga elementos falsos o engañosos.

d) Los MDF que se comercialicen no respondan a las características o especificaciones declaradas.

e) No se remita a la Administración competente la información o documentación requerida para realizar la revisión.

f) Así se proponga por las comunidades autónomas por motivos de sanidad vegetal.

La revisión de las inscripciones o autorizaciones, cuya iniciación se notificará a los operadores afectados, y a la comunidad autónoma en que se presentó por la empresa en su día la declaración responsable o la comunicación, podrá tener como consecuencias el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la anulación de las mismas.

En el caso de los medios de monitoreo, asimismo, en la etiqueta, o, cuando por su naturaleza no corresponda dicho etiquetado, en la información necesaria para su correcta

utilización y mantenimiento que acompañe a los mismos en su comercialización, deberá constar específicamente el número máximo de trampas o difusores a utilizar por hectárea.

6. Sin perjuicio de los controles oficiales que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, se realicen sobre la producción, comercialización y utilización de los MDF, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria incluirá, coordinándose con los órganos competentes en función de la materia, en el marco de los programas de vigilancia realizados al amparo del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un seguimiento específico de las inscripciones o autorizaciones a los efectos previstos en el apartado anterior, requiriendo para ello a los operadores afectados la documentación justificativa correspondiente.

**Artículo 6.** *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

**Disposición adicional primera.** *Reconocimiento mutuo.*

Conserva su validez el principio del mutuo reconocimiento extensivo a los productos legítimamente fabricados o comercializados en otros países de la Unión Europea, en los países firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y en los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, de acuerdo con su propia normativa y acompañado de la correspondiente documentación acreditativa, previo a su puesta en el mercado español.

**Disposición adicional segunda.** *Productos destinados exclusivamente a la exportación.*

Aquellos productos que se fabriquen con destino exclusivo a su exportación, y no cumplan los requisitos previstos en este real decreto para su inscripción en el registro de MDF, deberán etiquetarse de manera que quede claro que su único destino es la exportación.

**Disposición transitoria única.** *Regularización de los MDF actualmente inscritos y plazos de comercialización.*

1. Los MDF que se encuentren inscritos en la sección de MDF del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y entren dentro del ámbito de aplicación del presente real decreto como organismos de control biológico, trampas u otros medios o dispositivos de monitoreo y se estén comercializando en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, permanecerán inscritos como tal y podrán continuar comercializándose.

Ello no obstante, los titulares de todos estos productos deberán presentar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el plazo máximo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la totalidad de los datos contenidos en el anexo I.A o I.B de este real decreto. Si transcurrido dicho plazo no presentaran la información correspondiente, se producirá la cancelación de la inscripción del producto como MDF y la imposibilidad de su comercialización. En este supuesto, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en la que se preverá, salvo en caso de incumplimiento del requisito previsto en la letra b) del artículo 2 o de riesgo para el bienestar animal, un plazo de dos meses para su comercialización y venta, y un total de cuatro para su uso, siempre contados desde la notificación de dicha resolución.

2. Los titulares de los MDF que se encuentren inscritos en la sección de MDF del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, distintos de aquellos a los que se refiere el apartado anterior, y que, por tanto, han quedado excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 1, o por no ser organismo de

control biológico, trampas u otros dispositivos de monitoreo, y se estén comercializando, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, deberán presentar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el plazo máximo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la información relativa a los datos del anexo I.A que no hubieran proporcionado con anterioridad, acompañada de certificado del fabricante respecto de la composición exacta del producto, y de boletín de análisis sobre la composición exacta del referido producto, emitido por laboratorio evaluado y acreditado conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Si transcurrido dicho plazo no presentaran la totalidad de la información correspondiente y documentación citada, se producirá la cancelación de la inscripción del producto como MDF y la imposibilidad de su comercialización. En este supuesto, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, sin que en la misma pueda preverse un plazo de fabricación, comercialización, venta o uso del producto a partir de la notificación de dicha resolución.

Respecto de los MDF cuyos titulares presenten dicha información en el plazo de seis meses, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en la que se preverán, salvo en caso de incumplimiento del requisitos previsto en la letra b) del artículo 2 o de riesgo para el bienestar animal, los siguientes plazos, contados siempre desde la notificación de dicha resolución.

a) Si de la información proporcionada por la empresa, o en el certificado del fabricante o del boletín de análisis a que se refiere el párrafo primero de este apartado, se deriva la existencia en el producto de una sustancia activa incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, o cuya inclusión en el mismo se haya rechazado por la Comisión Europea, o que el producto incluya al menos un tipo de los previstos en el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, se preverá un plazo de dos meses para la comercialización y venta del producto, y un total de cuatro para su uso.

b) En el caso de los bioestimulantes de las plantas, existirá un plazo de treinta y seis meses para la fabricación, comercialización, venta y uso del producto, contados desde la fecha de notificación de la resolución de cancelación de la inscripción del producto en el registro.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Se exceptúa la regulación contenida en la disposición adicional segunda y el régimen sancionador correspondiente, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre, respectivamente, comercio exterior y sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO I**  
**Modelos**

*I.A. Modelo de comunicación*

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE</p>		<b>COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE OTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA</b>	
REGISTRO DE ENTRADA			
<b>1. TITULAR</b>			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
<b>2. NOMBRE COMERCIAL</b>			
<b>3. FORMA DE UTILIZACIÓN</b>		<input type="checkbox"/> Organismos de Control Biológico <input type="checkbox"/> Trampas <input type="checkbox"/> Atrayentes para monitoreo <input type="checkbox"/> Otros medio de monitoreo.	
<b>4. FORMA DE PRESENTACIÓN</b>			
<b>5. FABRICANTE</b>			
Nombre: Dirección:			
<b>6. DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES Y PRESENTACIONES COMERCIALES</b>			

**7. USOS**

7.1. Usos para los que se pretende la comercialización:

7.2. Actividad o modo de funcionamiento:

7.3. Cultivos o aplicaciones de destino:

7.4. Condiciones de conservación, en su caso.

7.5. Mención a los ensayos (eficacia, etc.), bibliografía o experiencia aplicada, de que se dispone respecto del medio de defensa fitosanitario.

**8. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES****9. IDENTIDAD, SUSTANCIA/S O ELEMENTO/S Y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MEDIO DE DEFENSA FITOSANITARIA DE QUE SE TRATE.**

9.1. Composición, nombre científico o identificación taxonómica a nivel de especie o subespecie, componentes, tipo de preparado, modelo, número CAS, EINECS, si procede, etc.

9.2. Otras especificaciones técnicas.

9.3. En caso de no ser un producto, identificación del medio de defensa de que se trate (trampas, etc.).

**10. CONTENIDO DE LA ETIQUETA (íntegro, o puede adherirse la etiqueta), cuando proceda.**

A. Parte izquierda: precauciones a considerar, peligrosidad, etc.

B. Parte central: nombre comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de registro, fabricante y comercializador, etc.

C. Parte derecha: indicaciones de uso o aplicación (de acuerdo con el apartado 6: dosis, momento y técnica de aplicación; etc.).

**10.BIS. CUANDO, POR SU NATURALEZA, NO CORRESPONDA SU ETIQUETADO, INFORMACIÓN NECESARIA PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO (íntegro, o puede adherirse la información).**

**11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN (Especificar el método/s analítico/s de comprobación de la composición, método o métodos de caracterización, etc, del medio de defensa fitosanitaria).**

**12. MODIFICACIONES (Incluir una explicación del motivo)**

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (y a la comunidad autónoma en la que presenta esta declaración), para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

COMUNICA

Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto arriba referenciado, que dispone de los informes, estudios y demás documentos que lo acreditan, que el producto cumple dicha normativa, y que los citados informes, estudios y documentos están a disposición de esa Dirección General, y del órgano competente de la comunidad autónoma en la que presenta esta comunicación, a efectos de (márquese lo que proceda):

- Inscripción en el registro.
- Transmisión de titularidad.
- Modificación de inscripción en el registro.
- Expedición de certificaciones.
- Revisión del medio de defensa fitosanitaria.
- Baja en el registro.

**ASIMISMO, DECLARA RESPONSABLEMENTE**

Que el MDF a que se refiere este documento (márquese lo que proceda) no es un organismo de control biológico exótico.

Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.  
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.  
C/ Almagro, 33, 3.ª planta. 28071 Madrid.

## I.B. Modelo de solicitud

 MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE		<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE OTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA</b>	
REGISTRO DE ENTRADA			
<b>1. TITULAR</b>			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
<b>2. NOMBRE COMERCIAL</b>			
<b>3. FORMA DE PRESENTACIÓN</b>			
<b>4. FABRICANTE</b>			
Nombre:			
Dirección:			
<b>5. DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES O PRESENTACIONES COMERCIALES</b>			
<b>7. USOS</b>			
7.1. Usos para los que se pretende la comercialización:			
7.2. Actividad o modo de funcionamiento:			
7.3. Cultivos o aplicaciones de destino:			
7.4. Condiciones de conservación, en su caso.			

<b>8. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES</b>
<b>9. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL ORGANISMO DE CONTROL BIOLÓGICO EXÓTICO.</b>
Especificaciones técnicas.
<b>10. CONTENIDO DE LA ETIQUETA (íntegro, o puede adherirse la etiqueta).</b>
A. Parte izquierda: precauciones a considerar, tipos y grados de peligrosidad, etc. B. Parte central: nombre comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de registro, fabricante y comercializador, etc. C. Parte derecha: indicaciones de uso o aplicación (de acuerdo con el apartado 6: dosis, momento y técnica de aplicación; etc.).
<b>10.BIS. CUANDO, POR SU NATURALEZA, NO CORRESPONDA SU ETIQUETADO, INFORMACIÓN NECESARIA PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO (íntegro, o puede adherirse la información).</b>
<b>11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN.</b>
<b>12. MODIFICACIONES (Incluir una explicación del motivo)</b>

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (y a la comunidad autónoma en la que presenta esta declaración), para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y SOLICITA la autorización como MDF, a cuyo efecto acompaña la siguiente documentación:

.....

- Inscripción en el registro.
- Transmisión de titularidad.
- Modificación de inscripción en el registro.
- Expedición de certificaciones.
- Revisión del medio de defensa fitosanitaria.
- Baja en el registro.

Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.  
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente  
C/ Almagro, 33, 3ª planta. 28071 Madrid.

**ANEXO II**

**Datos mínimos del informe**

**INFORME SOBRE UTILIDAD Y COMPORTAMIENTO DEL MDF**  
*(Especificar su nombre o denominación comercial)*

---

En base a la información e indicaciones contenidas en la etiqueta y demás datos aportados en la declaración responsable, y a efectos de su inscripción en la sección de otros medios de defensa fitosanitarios del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se informa lo siguiente:

**Antecedentes e identidad.**

- Fecha de presentación:
- Fecha de remisión a la DGSPA:
- Nombre o denominación Comercial:
- Persona o empresa declarante:
- Se aporta comunicación previa: Si  No
- Tipo y/o naturaleza del MDF:
  - Organismo de control biológico
  - Trampa
  - Atrayentes para monitoreo
  - Otros medio de monitoreo
- Se aporta etiqueta completa: Si  No
- Se describe la naturaleza o composición del MDF: Si  No
- Se detallan sus características (p.e. físico-químicas): Si  No
- Se aportan métodos de análisis de la composición: Si  No
- Se informa sobre peligrosidad y prevención de riesgos: Si  No
- Se requiere autorización previa a la comercialización: Si  No
- La información de la comunicación previa es completa: Si  No

**Utilidad**

- Se indica para que cultivos o aplicaciones se recomienda: Si  No
- Se especifican momento y dosis de aplicación, frecuencia, etc.: Si  No
- Se explica el modo o técnica de aplicación: Si  No
- Se aporta información sobre ensayos con el MDF: Si  No

***Utilidad declarada:***

.....  
.....  
.....

**Modo de acción / funcionamiento**

- Se describe el modo de acción / funcionamiento del MDF: Si  No

***Modo de acción declarado:***

.....  
.....  
.....

**Observaciones**

Se significa que, en función de la naturaleza, utilidad y modo de acción declarados, este MDF

- No reúne las características para ser tipificado MDF:
- Reúne las características para ser tipificado MDF:

(Lugar, fecha, firma y sello)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.  
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.  
C/ Almagro, 33, 3ª planta. 28071 Madrid.

## § 17

### Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 292, de 3 de diciembre de 2014  
Última modificación: 28 de enero de 2015  
Referencia: BOE-A-2014-12561

---

La legislación comunitaria que afecta a los productos fitosanitarios ha sido objeto de una profunda revisión, durante los años 90 del siglo pasado y los transcurridos del actual, tanto por normativas de ámbito horizontal, cual la relativa a clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, como por normativas específicas tales como la relativa a residuos de plaguicidas o las relativas a la comercialización y utilización de estos productos. Sobre las normativas comunitarias específicas en materia de productos fitosanitarios se debe señalar que, para conseguir un primer grado de armonización de las respectivas normativas nacionales, se han iniciado, utilizando la directiva como instrumento jurídico y después, ya alcanzada la suficiente homogeneidad, se han sustituido por reglamentos.

La producción vegetal ocupa un lugar muy importante en la Unión Europea. La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola. No obstante, los productos fitosanitarios pueden también tener efectos desfavorables en la producción vegetal. Su utilización puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta.

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, que establece las bases jurídicas sobre estas materias, se adoptó teniendo en cuenta dicha normativa. Tanto dicha normativa de la Unión Europea relativa a las autorizaciones de los productos fitosanitarios, como la relativa su comercialización y utilización en la gestión de plagas, han sido profundamente modificadas el mismo día, 21 de octubre de 2009, asumiendo la Unión Europea su regulación por Reglamentos de aplicación directa para las autorizaciones, pero manteniendo las Directivas para la comercialización y aplicación a los vegetales. La revisión del sistema de autorización se contiene en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, y al de comercialización tanto en dicho reglamento como en la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, incorporada la ordenamiento español mediante el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

sostenible de los productos fitosanitarios, al cual hay que tender referidas las menciones que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, realiza a la Directiva.

La finalidad del reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

Tanto la Directiva 91/414/CE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, como el citado reglamento, condicionan la aprobación de la sustancia y la autorización de un producto fitosanitario a que cumplan los correspondientes requisitos de eficacia y que tanto la sustancia como sus residuos no produzcan efectos nocivos en la salud humana, salud animal y efectos inaceptables para el medio ambiente.

El citado Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, establece que los Estados miembros deberán designar la autoridad o las autoridades competentes responsables de llevar a cabo los cometidos que se establecen en el Reglamento y una autoridad nacional de coordinación para coordinar y asegurar los contactos necesarios con los solicitantes, los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

En España la competencia de la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios corresponde al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente previo informe preceptivo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La competencia en los aspectos de la previa evaluación recaen en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y en la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La necesidad, en virtud del reparto competencial, de una estrecha coordinación administrativa con el fin de dar repuestas en los plazos establecidos en la normativa comunitaria para la aprobación de sustancias y la autorización de productos fitosanitarios hace imprescindible disponer de procedimientos específicos para asegurar el cumplimiento y la correcta aplicación del mencionado Reglamento.

Dentro de este marco, es preciso establecer y regular el procedimiento administrativo de autorización de los productos fitosanitarios, y de sus sustancias activas, dentro del marco normativo de la Unión Europea y nacional, a cuyo efecto el artículo 29 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, dispone que los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario. Para ello, las exigencias establecidas en materia de evaluación por el reglamento citado de la Unión Europea, determinan que el proceso de evaluación de un producto o sustancia requieran el equivalente a doce meses, ampliables en otros seis, de trabajo de un equipo altamente especializado, o de tres o cuatro años para la aprobación de sustancias activas de productos fitosanitarios. Esta labor exige la utilización de unos recursos humanos altamente especializados y de carácter marcadamente técnico científico, susceptibles de ser abordadas por las Autoridades competentes con recursos propios o, en el caso de no poder dar respuesta en plazo a las demandas del mercado, con recursos externos siempre y cuando cumplan con los requisitos de competencia técnica necesaria para llevar a cabo dicha tarea.

Por otro lado, el reglamento establece de forma expresa que los Estados miembros en la realización de la evaluación garantizarán que ésta se realiza respetando los principios de independencia, objetividad y transparencia teniendo presente los conocimientos científicos y técnicos actuales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.3 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, los trabajos de evaluación de la documentación requerida para cumplir lo dispuesto en este real decreto, en relación a las propuestas de aprobación de sustancias activas se podrán realizar directamente o a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin. Esta acreditación, de conformidad con lo previsto en

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se incardina en el concepto de autorización previsto en su artículo 3.7.

Dentro de este marco, asimismo, las tareas de evaluación científico-técnicas de la documentación presentada por las empresas solicitantes, por su naturaleza, pueden ser realizadas por empresas privadas o por organismos públicos distintos de las autoridades competentes antes mencionadas, que dispongan de personal y medios suficientes en función de las distintas áreas de evaluación, a fin de que eleven una propuesta de informe a la autoridad competente correspondiente para que por éstas, en su caso, junto con el resto de informes preceptivos, se aprueben las evaluaciones correspondientes. Por tanto, procede regular también el procedimiento y requisitos para la acreditación de entidades especializadas en las áreas de evaluación competencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de un procedimiento abierto, transparente y objetivo, comprensivo de los diferentes ámbitos de actuación en esta materia, así como, dada su íntima relación, de los trabajos de evaluación que correspondan a España en el marco del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y del n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, respectivamente.

Las autoridades competentes deberán mantener un estricto control, de manera continua, sobre la actuación de estas entidades autorizadas tanto desde el punto de vista de su competencia técnica para realizar las evaluaciones de las solicitudes como en las garantías de ausencia de conflictos de intereses en su actividad, habida cuenta de la repercusión de su trabajo. La citada repercusión hace que, por otro lado, deban contemplarse las debidas cautelas tanto para la autorización como para la actuación de estas entidades. Lógicamente, este necesario control no incidirá en el cumplimiento de los plazos correspondientes para la realización de los informes, por estas entidades.

Dados los factores expuestos, se ha estimado necesario habilitar un sistema que permita canalizar los informes técnico científicos, a fin de que sean tenidas en cuenta para las tareas de evaluación encomendadas al Estado español a través de entidades autorizadas a tal efecto, y sea sufragado el coste de la evaluación por las empresas solicitantes, con lo que se da cumplimiento al mandato establecido en la reglamentación de la Unión Europea de que los Estados miembros deben tener la posibilidad de recuperar los costes, de quienes estén interesados en comercializar productos fitosanitarios o adyuvantes o ya los comercialicen y de los solicitantes de la aprobación de sustancias activas, protectores o sinérgicas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación normativa prevista en, respectivamente, la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

#### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### **Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

a) Regular la participación de España en el procedimiento de aprobación de sustancias activas, protectores, y sinergistas, y de autorización de productos fitosanitarios, y adyuvantes, en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, así como de renovación y revisión de los mismos.

b) Dictar disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, en lo relativo a la aprobación del límite máximo de residuos (LMR).

c) Regular el procedimiento de autorización de organismos independientes que lleven a cabo los trabajos de evaluación científico-técnica de las solicitudes presentadas por las empresas, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y con el Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

**Artículo 2. *Ámbito de aplicación.***

1. El presente real decreto será de aplicación a los procedimientos administrativos previstos en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en los siguientes ámbitos:

- a) Aprobación de sustancias activas nuevas.
- b) Renovación o revisión de la aprobación de sustancias activas.
- c) Propuestas elaboradas por otros Estados miembros para la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas.
- d) Sustancias sinergistas y protectores.
- e) Propuestas elaboradas por otros Estados miembros para la aprobación o renovación de la aprobación de sinergistas y protectores.
- f) Solicitudes de productos fitosanitarios para su autorización zonal o interzonal, para los que España sea designado Estado miembro ponente.
- g) Propuestas elaboradas por otros Estados miembros para la autorización zonal o interzonal, ampliaciones de uso o modificaciones.
- h) Autorización de adyuvantes.
- i) Propuestas para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas.

2. Las actividades relativas a los procedimientos anteriores se llevarán a cabo sin perjuicio de las que realicen las autoridades competentes en cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y restante normativa nacional o europea que les sea directa o indirectamente de aplicación a las sustancias o productos fitosanitarios.

**Artículo 3. *Autoridades competentes.***

1. En cuanto a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, se entenderá como autoridad competente:

- a) Al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

1.º A través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, según lo contemplado en el artículo 75.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, con excepción de las materias relativas a la protección de la salud humana y del medio ambiente. Asimismo será la autoridad nacional de coordinación prevista en el artículo 75.2 del citado reglamento, y la autoridad nacional competente para la autorización, renovación, ampliación de usos y cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción, de productos fitosanitarios, de acuerdo con el artículo 29 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. Esta

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

coordinación incluirá la de la actuación de los organismos independientes de evaluación previstos en este real decreto.

2.º A través de la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural, como autoridad competente en materia de protección medioambiental, previsto en el artículo 75.1 del mencionado reglamento.

b) Al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, como la autoridad nacional competente en materia de protección de la salud humana, en relación con la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios y en particular en lo que comprende a la evaluación y clasificación toxicológica y a la evaluación de la seguridad, prevista en el artículo 75.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

2. En cuanto a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, se entenderá como autoridad competente:

a) Al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en lo que atañe a la recepción de las solicitudes, la verificación de la suficiencia de la documentación aportada, la determinación de la buena práctica agrícola (BPA), y la propuesta del LMR necesario resultante de la aplicación de dicha BPA.

b) A la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), en cuanto a la determinación del riesgo para el consumidor del LMR propuesto, la elevación de la propuesta de LMR a la autoridad comunitaria, la coordinación de los controles sobre alimentos requeridos por el Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, y la actuación como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En caso necesario, y en coordinación con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para la revisión de la BPA y del LMR propuesto.

Asimismo, la AECOSAN actuará como autoridad competente para la recepción de la solicitud, la evaluación y propuesta de LMR según el procedimiento de tolerancia en la importación, previsto en los artículos 3.2.g) y 6.4 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, previo informe de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en lo que se refiere a los aspectos de carácter agronómico y de mercado.

3. En lo relativo al resto de funciones previstas en los reglamentos citados, serán autoridades competentes los órganos competentes de las comunidades autónomas.

**Artículo 4. Definiciones.**

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Informe de evaluación: el informe que realiza cada autoridad competente sobre una solicitud de autorización, modificación o renovación de una sustancia activa o un producto fitosanitario, protector, sinergista, o adyuvante, que comprende la evaluación del riesgo y las medidas, en su caso, de gestión del riesgo, derivadas de dicha evaluación. Asimismo, se entenderá como tal el informe final que realiza España como Estado ponente, o informante, que incluya los informes efectuados por las tres autoridades competentes.

b) Informe técnico-científico: el informe que realiza el organismo independiente de evaluación sobre la adecuación técnica y científica de la solicitud de aprobación, modificación o renovación de una sustancia activa, o de autorización, modificación o

renovación de un producto fitosanitario, protector, sinergista o adyuvante, que comprende la evaluación científica del riesgo, y, en su caso, la propuesta de medidas de gestión de riesgo.

c) Organismos independientes de evaluación: las personas jurídicas que disponen de la autorización administrativa establecida en el artículo 13 del presente real decreto.

## CAPÍTULO II

### Procedimientos administrativos

**Artículo 5.** *Tramitación de los procedimientos comunitarios de aprobación o modificación de sustancias activas, protectores y sinergistas.*

1. El interesado presentará una solicitud dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en los modelos que ésta haga públicos a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

La solicitud podrá presentarse en cualquiera de los lugares que se mencionan 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, así como a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación, y Medio Ambiente.

Dicha solicitud, que deberá estar redactada en la lengua española oficial del Estado, contendrá los datos previstos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, e irá acompañada de la documentación prevista en el apartado siguiente. Esta documentación, salvo los informes que determine expresamente la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, se presentará en la lengua adoptada al efecto en la Unión Europea.

Al presentar la solicitud, el interesado podrá solicitar que determinada información se mantenga confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, debiendo separar físicamente dicha información del resto de la documentación presentada.

2. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del citado reglamento.

b) La acreditativa del pago de la tasa correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

Además, esta solicitud irá acompañada de la documentación que acredite la designación del organismo independiente de evaluación encargado de realizar un informe técnico científico sobre la adecuación técnica y científica de su solicitud en las áreas competencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como, si así estuviera establecida por dicho organismo y autorizada de acuerdo con los artículos 13 y 15, de la documentación acreditativa del pago al respectivo organismo de la tarifa correspondiente a la conformidad documental a que se refiere el apartado 3, y de acuerdo con, en su caso, el contrato suscrito al efecto entre la solicitante y el organismo u organismos.

3. En el plazo de 45 días a contar desde la recepción de la solicitud, y siempre que España resulte ser el Estado miembro ponente o coponente, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, remitirá al solicitante el acuse de recibo por escrito en el que constará la fecha de recepción, y comprobará, por si misma o a través del organismo evaluador autorizado en sus áreas de competencia, si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos exigidos en los apartados anteriores y, en su caso, concederá al interesado un plazo no superior a tres meses para su presentación, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. En caso de que el expediente esté completo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria notificará al interesado la admisibilidad de su solicitud, dando traslado de la misma a los demás Estados miembros, a la Comisión Europea, a EFSA, a la autoridad

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

competente y, cuando proceda, al organismo independiente de evaluación designado. Cuando proceda concederá al interesado, un plazo de diez días para presentar un justificante del pago al organismo independiente de evaluación de la tarifa correspondiente fijada por el mismo para la realización del informe técnico científico sobre la adecuación técnica y científica de la solicitud.

En el plazo máximo de siete días a contar desde el envío de la admisibilidad de la solicitud prevista en el párrafo anterior, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará traslado del expediente a las autoridades competentes previstas en el artículo 3.1, para que éstas realicen su evaluación y, en su caso, a la AECOSAN, para coordinar la participación con la EFSA en el procedimiento de fijación de límites máximos de residuos conforme al Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

5. En el caso de que hayan sido autorizados organismos independientes de evaluación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13, la autoridad competente remitirá la parte correspondiente del expediente referida a su respectiva área de actuación al organismo independiente de evaluación elegido por el solicitante, a fin de que dicho organismo elabore el informe técnico científico correspondiente. Asimismo, remitirá a dicho organismo el resto de la documentación presentada por la empresa, que por dicho organismo se solicite a fin de realizar su informe.

A estos efectos, el organismo independiente de evaluación remitirá a la respectiva autoridad competente, en un plazo máximo de seis meses a contar desde la remisión del expediente, un borrador de informe para su consideración. Dicho informe se limitará a la evaluación, para la adecuación de la solicitud a los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009. En un plazo de 15 días, y tras realizar, en su caso las actuaciones oportunas con el organismo, la respectiva autoridad competente informará sobre su conformidad o no con dicho borrador de informe.

Si la autoridad competente no manifiesta su conformidad, la misma continuará con la evaluación. Si manifiesta su conformidad, dentro de los dos meses siguientes a la recepción del citado borrador por parte de la autoridad competente, el organismo independiente de evaluación remitirá a dicha autoridad el informe técnico científico definitivo sobre la adecuación de la solicitud a los requisitos exigidos en la normativa aplicable, que será tenido en cuenta para elaborar el informe de evaluación previsto en el párrafo siguiente.

Las autoridades competentes, dentro de los tres meses siguientes a la remisión del informe técnico científico definitivo por parte del organismo independiente de evaluación, enviarán su informe de evaluación a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Tanto los informes de los organismos independientes de evaluación, como los de las autoridades competentes, tendrán en cuenta las guías, directrices, documentos orientativos, de trabajo y recomendaciones, aprobados por la Comisión Europea o la EFSA, aplicables en función de cada caso.

6. En el caso de que se trate de área o áreas de evaluación en que no hayan sido designados organismos independientes de evaluación por parte de la autoridad competente correspondiente, dicha autoridad tendrá un plazo máximo de once meses, a contar desde el traslado del expediente por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para elaborar su informe de evaluación.

7. Si en el proceso de evaluación previsto en los apartados anteriores, las autoridades competentes consideran que el interesado debe presentar estudios u otra información complementaria, pondrán en conocimiento de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dicha circunstancia para que ésta haga el correspondiente requerimiento, que suspenderá el plazo para resolver. A estos efectos, y siempre con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, el interesado deberá presentar la documentación requerida en un plazo inferior a seis meses a contar desde la notificación del requerimiento por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

8. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, una vez que haya recibido los informes de las respectivas autoridades competentes, procederá a la elaboración del

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

proyecto de informe de evaluación de España en los términos previstos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

El proyecto de informe de evaluación será remitido por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a la Comisión Europea y a la EFSA a efectos de lo previsto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará traslado del proyecto de informe de evaluación al interesado y a las autoridades competentes.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria coordinará la participación de las autoridades competentes y, de ser preciso, de los organismos independientes de evaluación, durante la tramitación de la aprobación de la sustancia activa, protector o sinergista por parte de EFSA y de la Comisión Europea, en caso de que esa participación fuese necesaria.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria coordinará la participación de la AECOSAN y, de ser preciso, de los organismos independientes de evaluación, en el procedimiento de fijación de LMR conforme al Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

10. A los efectos previstos en este artículo, serán de aplicación los plazos y criterios fijados en la normativa comunitaria o en las guías, directrices, documentos orientativos de trabajo o recomendaciones aprobados por la Comisión Europea o por la EFSA.

11. En los casos en que, después de realizadas las consultas o gestiones pertinentes, resulte que España no sea Estado miembro ponente, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, una vez que haya recibido el informe del respectivo Estado ponente, coordinará con las autoridades competentes, su participación durante la tramitación de la aprobación de la sustancia activa, protector o sinergista por parte de EFSA y de la Comisión Europea.

12. En los supuestos en que sea precisa la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, las autoridades competentes se coordinarán en la evaluación de las sustancias activas, bajo dicho Reglamento y el Reglamento 1107/2009, de 21 de octubre.

**Artículo 6.** *Procedimientos de renovación y de revisión de una sustancia activa en España.*

1. En caso de que la Comisión Europea haya designado a España como responsable de la evaluación para la renovación de la aprobación de una sustancia activa, el interesado presentará una solicitud de renovación de la sustancia activa, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en los términos y con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14 a 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Una vez recibida esta solicitud, y realizadas las comprobaciones previstas en el artículo 5.3, se estará a lo dispuesto en los apartados 4 a 9 del artículo 5, salvo, en lo que respecta al plazo, que se prevea otro en la normativa de la Unión Europea reguladora del programa de trabajo de la revisión de la sustancia de que se trate.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, cuando así lo requieran alguna de las autoridades competentes, podrá solicitar a la Comisión Europea la revisión de la aprobación de una sustancia activa en los términos previstos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Durante el procedimiento de revisión de la aprobación de la sustancia activa llevado a cabo por la Comisión Europea, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria coordinará la participación de las autoridades competentes en dicho procedimiento.

3. En los supuestos en que sea precisa la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, las autoridades competentes se coordinarán en la evaluación de las sustancias activas, bajo dicho Reglamento y el Reglamento 1107/2009, de 21 de octubre.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

**Artículo 7.** *Procedimientos de autorización o de modificación de una autorización de comercialización en España de productos fitosanitarios.*

1. El interesado presentará una solicitud de autorización o de modificación de una autorización de comercialización dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en los modelos que ésta haga públicos a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

La solicitud podrá presentarse en cualquiera de los lugares que se mencionan en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, así como a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación, y Medio Ambiente.

Dicha solicitud, que deberá estar redactada en lengua española oficial del Estado, contendrá los datos previstos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el artículo 33.2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, e irá acompañada de la documentación prevista en el apartado siguiente. Esta documentación, salvo los informes que determine expresamente la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, se presentará en la lengua adoptada al efecto en la Unión Europea.

Al presentar la solicitud, el interesado podrá solicitar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, que determinada información se mantenga confidencial, debiendo separar físicamente dicha información.

Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos previstos en el apartado siguiente, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) La prevista en el artículo 33.3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, de acuerdo con las instrucciones actualizadas de requisitos de documentación disponibles en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) La acreditativa del pago de la tasa correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 23 de diciembre.

Además, esta solicitud irá acompañada de la documentación que acredite la designación del organismo independiente de evaluación encargado de realizar un informe técnico científico sobre la adecuación técnica y científica de su solicitud en las áreas competencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. En caso de que España sea la encargada de examinar la solicitud en su zona o en la interzonal, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, una vez esté completo documentalmete el expediente, concederá al interesado un plazo de diez días para presentar un justificante del pago al organismo u organismos independientes de evaluación de la tarifa correspondiente fijada por los mismos y de acuerdo con, en su caso, el contrato suscrito al efecto entre la solicitante y el organismo u organismos.

Una vez presentado dicho justificante, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria notificará al interesado la admisibilidad de su solicitud, dando traslado de la misma a los demás Estados miembros interesados.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de siete días a contar desde el envío de la admisibilidad de la solicitud prevista en el apartado 3, dará traslado del expediente a las autoridades competentes, para que realicen su evaluación de conformidad con lo previsto en los apartados siguientes.

Si en el referido proceso de evaluación, las autoridades competentes determinan la necesidad de que el solicitante aporte nuevos estudios u otra documentación complementaria, comunicarán dicha circunstancia a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para que ésta requiera esa información al solicitante, fijándole un plazo adicional máximo de seis meses para completar dicha información y suspendiéndose mientras tanto el plazo para resolver. Si al término de dicho plazo el interesado no presenta los elementos que faltan, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria le

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

comunicará que la solicitud no puede ser admitida, y dará traslado de dicha circunstancia a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, a la Comisión europea y a las autoridades competentes nacionales.

Asimismo, si en el proceso de evaluación se determina que una sustancia activa, protector o sinergista, contenidos en la composición de un producto fitosanitario, proceden de fuentes distintas a las previstas en el procedimiento de aprobación o, aun procediendo de la misma fuente, tienen un proceso de fabricación o un lugar de fabricación diferente al considerado en dicho procedimiento, se comunicará tal circunstancia al interesado, con suspensión del plazo para resolver, y se sustanciará la correspondiente evaluación de la equivalencia prevista en el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, a cuyo efecto, si fuera España el Estado ponente o ponente de la evaluación, se aplicará el artículo 5.

5. En el caso de que hayan sido autorizados organismos independientes de evaluación de conformidad con lo previsto en el artículo 13, cada autoridad competente remitirá la parte correspondiente del expediente al organismo independiente de evaluación elegido por el interesado, en sus respectivas áreas de actuación, a fin de que dicho organismo elabore un borrador del informe técnico científico procedente. Asimismo, remitirá a dicho organismo el resto de la documentación presentada por la empresa, que por dicho organismo se solicite a fin de realizar su informe. El organismo remitirá el borrador de informe a la respectiva autoridad competente, en el plazo máximo de siete meses desde la conformidad documental prevista en el apartado 3, para su consideración. En un plazo de 15 días, y tras realizar, en su caso las actuaciones oportunas con el organismo, la respectiva autoridad competente informará sobre su conformidad o no con dicho borrador de informe.

Si la autoridad competente no manifiesta su conformidad, la misma continuará con la evaluación. Si manifiesta su conformidad, dentro del mes siguiente al envío del borrador, cada organismo independiente de evaluación remitirá a la respectiva autoridad competente su informe técnico científico definitivo sobre la adecuación de la solicitud a los requisitos exigidos en la normativa aplicable.

Las autoridades competentes, dentro del mes siguiente a la recepción del informe técnico científico definitivo previsto en el párrafo anterior, enviarán su informe de evaluación a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. El informe de evaluación de la respectiva autoridad competente tendrá en cuenta el informe técnico científico definitivo elaborado por el organismo independiente de evaluación que corresponda.

Tanto los informes de los organismos independientes de evaluación, como de las autoridades competentes, tendrán en cuenta las guías, directrices, documentos orientativos, de trabajo o recomendaciones, aprobados por la Comisión Europea, la EFSA, o los grupos de coordinación de zona sur de europea o de coordinación interzonal, aplicables en función de cada caso, e incluirá, en función del riesgo de que se trate, las oportunas medidas de corrección del mismo que puedan proceder.

6. En el caso de que se trate de área o áreas de evaluación en que no hayan sido designados organismos independientes de evaluación por parte de la autoridad competente correspondiente, dicha autoridad tendrá un plazo máximo de nueve meses, a contar desde el traslado del expediente por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para elaborar su informe de evaluación.

7. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, una vez recibidos los informes de evaluación de las respectivas autoridades competentes, procederá a elaborar una propuesta de informe de evaluación de España. Dicha propuesta de informe se remitirá al interesado y a las autoridades competentes de los Estados miembros de la zona correspondiente, para que formulen las observaciones que estimen pertinentes, y a las autoridades competentes para su conocimiento.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, tras remitir, en su caso, las observaciones mencionadas en el párrafo anterior a las respectivas autoridades competentes para su consideración, procederá a elaborar el informe de evaluación de España. A estos efectos, si fuere preciso, las autoridades competentes podrán solicitar el asesoramiento de los organismos independientes de evaluación que las mismas hayan autorizado.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

8. Posteriormente, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, dictará resolución expresa en la que se autorice o se deniegue la autorización o la modificación de la autorización de comercialización del producto fitosanitario correspondiente y notificará dicha resolución al interesado, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades competentes nacionales procediendo, en su caso, al registro del producto fitosanitario. Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes.

Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

El plazo para resolver la solicitud será el previsto en el artículo 37, apartados 1 ó 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, sin perjuicio de la posibilidad de suspensión prevista en el apartado 2 de dicho artículo.

9. Cuando España no sea Estado ponente, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, recibido el borrador de informe de evaluación del Estado ponente, lo remitirá a las autoridades competentes, para que en el plazo máximo de un mes remitan sus posibles observaciones. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, tras recibir los informes u observaciones de dichas autoridades, procederá a elaborar, en un plazo de 15 días, el borrador de informe de España. De igual manera se actuará a la vista del informe final y de la resolución del país ponente, si bien el plazo máximo para que las autoridades competentes remitan a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, sus respectivos informes finales será de 80 días. A estos efectos, si fuere preciso, se solicitará el asesoramiento de los organismos independientes de evaluación.

No obstante, en caso de que fuera necesaria la aportación de nuevos estudios o documentos por la empresa solicitante, que deban ser objeto de evaluación específica en España, si la empresa desea que se mantenga los mismos términos que los previstos en el informe de evaluación del país ponente, serán de aplicación las previsiones respecto de los organismos independientes de evaluación y el abono de su tarifas, dentro de los plazos previsto al efecto en la normativa de la Unión Europea.

Tras dichas actuaciones, se dictará la resolución correspondiente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

10. A los efectos previstos en este artículo, serán de aplicación los plazos y criterios fijados en la normativa comunitaria o en las guías, directrices, documentos orientativos de trabajo o recomendaciones aprobados por la Comisión Europea o por la EFSA.

11. Lo dispuesto en este artículo se aplicará *mutatis mutandis*, a las evaluaciones comparativas que corresponden a España, de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, previstas en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

**Artículo 8.** *Procedimientos de reconocimiento de autorizaciones o de modificaciones de autorizaciones de productos fitosanitarios, concedidas por otros Estados miembros.*

1. En aquellos casos previstos en el artículo 40.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, el interesado presentará una solicitud dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en los términos previstos en el artículo 7.1.

2. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) La prevista en el artículo 42 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) La acreditativa del pago de la tasa correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

3. En un plazo de 7 días a contar desde la recepción de la solicitud, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, tras verificar que contiene la documentación requerida, la remitirá a las autoridades competentes a efectos de que éstas remitan su informe en el plazo máximo de dos meses.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

Tras la recepción de dichos informes, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará resolución en la que se autorice o se deniegue el reconocimiento en España de la autorización o de la modificación de la autorización de comercialización del producto fitosanitario correspondiente en los términos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y notificará dicha resolución al interesado, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades competentes nacionales procediendo, en su caso, al registro del producto fitosanitario.

No obstante, en caso de que fuera necesaria la aportación de nuevos estudios o documentos por la empresa solicitante, que deban ser objeto de evaluación específica en España, si la empresa desea que se mantenga los mismos términos que los previstos en la autorización de comercialización del producto en el país de referencia, serán de aplicación las previsiones respecto de los organismos independiente de evaluación y el abono de su tarifas, dentro de los plazos previsto al efecto en la normativa de la Unión Europea.

Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

**Artículo 9.** *Procedimientos de renovación y de retirada de la autorización de un producto fitosanitario en España.*

1. El interesado dirigirá la correspondiente solicitud a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, una vez realizadas las comprobaciones previstas en el apartado 3 del artículo 7, procederá de conformidad con lo previsto en los apartados 4 a 10 de ese mismo artículo, si bien el plazo para la emisión de sus informes por los organismos independientes de evaluación o por las autoridades competentes si no se han designado en sus áreas organismos independientes de evaluación, será de cinco meses, y el plazo máximo para la emisión de los informes finales de evaluación de España será de seis meses.

2. En el procedimiento de retirada de la comercialización de un producto fitosanitario en España, se estará a lo dispuesto en los artículos 44 y 45 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

A estos efectos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá recabar la participación de las autoridades competentes en dicho procedimiento.

**Artículo 10.** *Determinación del límite máximo de residuos.*

Cuando se trate de solicitudes de autorización, bien sea nueva, de nuevos usos o de modificación, cuyas condiciones de utilización no estén cubiertas por un límite máximo de residuos (LMR) establecido conforme al Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la apertura del respectivo expediente y a comprobar si la solicitud contiene la documentación requerida por la normativa aplicable, y realizará las gestiones y consultas para confirmar si España será el Estado miembro evaluador. En caso de ser el Estado miembro evaluador, dentro del plazo de 15 días, lo notificará a la Comisión Europea, a la EFSA y al solicitante. El solicitante, dentro del plazo máximo de cinco días desde la recepción de dicha comunicación, comunicará el organismo independiente de evaluación que vaya a realizar el informe técnico científico de su solicitud, y acreditará el abono al mismo de la tarifa correspondiente. A continuación:

a) El organismo independiente de evaluación, una vez verificada la integridad de la documentación y requeridos, en su caso, los datos o estudios adicionales que pudieran ser necesarios, realizarán el examen científico y determinará la «buena práctica agrícola» (BPA) correspondiente a la solicitud, la BPA crítica, la correspondiente a las condiciones de utilización más desfavorables, los niveles de residuos resultantes en las cosechas y el LMR que se requeriría para cubrir la autorización solicitada, todo lo cual deberá hacer constar en su borrador de informe de evaluación, que remitirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

b) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria remitirá a la AECOSAN el expediente, incluyendo su propuesta de LMR y el borrador de informe elaborado por organismo de evaluación. La AECOSAN finalizará dicha propuesta de informe de evaluación y la remitirá a la Comisión Europea y a EFSA, previo acuerdo con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, si procede.

Durante la tramitación de la solicitud en las instituciones comunitarias, la AECOSAN coordinará con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y, en su caso, con el organismo u organismo independientes de evaluación, la participación en el procedimiento de fijación del LMR en las instituciones comunitarias, conforme al Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

**Artículo 11.** *Gestión de la información posterior sobre efectos adversos.*

Cuando la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria reciba información sobre efectos potencialmente nocivos o inaceptables de cualquier producto autorizado, la comunicará de inmediato al resto de autoridades competentes, trasladándoles la información completa de los hechos y circunstancias concurrentes, así como de las medidas adoptadas, para que emitan sus respectivos informes y, en su caso, adopten las actuaciones oportunas. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, entre tanto, podrá adoptar las medidas provisionales que considere oportunas, de oficio o a propuesta de cualquier autoridad competente.

**Artículo 12.** *Medios electrónicos.*

Las actuaciones, actos, comunicaciones y trámites administrativos previstos en este real decreto, entre órganos o entes de la Administración General del Estado, y con las Administraciones de los otros Estados miembros, se realizarán a través de medios electrónicos, siempre teniendo en cuenta las directrices y documentos-guía comunitarios, tanto en lo relativo a los formatos para soporte electrónico como a las instrucciones sobre la materia.

## CAPÍTULO III

**Organismos independientes de evaluación****Artículo 13.** *Autorización de organismos y financiación de los trabajos.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrán autorizar, en el ámbito de sus competencias de acuerdo con el artículo 3, organismos independientes de evaluación, que realicen los informes técnico científicos de las solicitudes a que se refiere el capítulo II.

En el caso de que la autorización comprenda el área de residuos de productos fitosanitarios, la misma deberá ser informada previamente por la AECOSAN.

2. El coste de la realización de los exámenes y evaluaciones por parte de estos organismos, deberá ser satisfecho por los solicitantes de la evaluación, autorización, renovación o modificación, de sustancias activas, protectores, adyuvantes, sinergistas o de los productos, o LMRs de plaguicidas, sin perjuicio de las tasas establecidas al efecto.

**Artículo 14.** *Requisitos.*

Para obtener la autorización prevista en este capítulo, los solicitantes deberán cumplir los siguientes requisitos, en materia de sustancias activas, protectores, sinergistas, adyuvantes y productos fitosanitarios, o LMRs de plaguicidas.

1. A efectos de acreditar la competencia científico-técnica:

a) Disponer de personal con la titulación universitaria necesaria para la realización de la evaluación científico-técnica en las áreas de evaluación para las que solicita la autorización.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

El director del equipo deberá acreditar una experiencia mínima de cinco años en trabajos de evaluación de sustancias activas, de productos fitosanitarios y sus residuos.

b) Experiencia suficientemente acreditada en coordinación, gestión y ejecución de trabajos de evaluación de riesgo en las áreas de evaluación para las que solicita la autorización, de sustancias activas, productos fitosanitarios y sus residuos, y de los procedimientos y criterios recogidos en la normativa de la Unión Europea.

c) Experiencia suficientemente acreditada en la coordinación, gestión y ejecución de proyectos de investigación, desarrollo y formación relacionados con productos fitosanitarios y sus residuos, a efectos de su uso en condiciones de la zona sur de Europa.

d) Disponer, directamente o mediante acuerdo, contrato o convenio con otras instituciones o empresas, de instrumental analítico, laboratorios e instalaciones científicas, campos experimentales, invernaderos, cámaras de cultivo y/o salas de almacenamiento adecuados y sometidos a protocolos de control uniformes, para llevar a cabo análisis de sustancias activas, productos fitosanitarios y sus ingredientes, así como de patrones analíticos o muestras de los metabolitos incluidos en la definición de residuo.

e) Disponer de personal con conocimiento suficientemente acreditado de la lengua inglesa, hablada y escrita.

f) Conocimiento y experiencia suficientemente acreditada del funcionamiento de los comités nacionales e instituciones de la Unión Europea donde se llevan a cabo los trabajos de evaluación en materia de las sustancias activas y productos fitosanitarios o de LMRs de plaguicidas, y se elaboran directrices y documentos guía armonizados.

2. Disponer de los medios económicos y técnicos que permitan desarrollar las actividades para las que se solicita la autorización.

3. Garantizar la debida confidencialidad de la información.

4. Disponer de protocolos de trabajo, sistemas, o cualquier otro medio de actuación que, además de los aspectos relativos a la calidad científico-técnica de la evaluación, incluya los aspectos de la imparcialidad, objetividad y transparencia y permita prevenir e identificar cualquier situación de conflictos de intereses y adoptar las medidas apropiadas para su eliminación.

5. No tener conflicto de intereses respecto de los solicitantes de las sustancias, sinergistas, protectores o productos, en que vayan a informar.

**Artículo 15. Procedimiento de autorización.**

1. Los interesados presentarán la solicitud ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, o la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural, en función del área o áreas de evaluación de que se trate.

La solicitud, en el modelo previsto en el anexo, y dirigida al titular de la correspondiente Dirección general, podrá presentarse a través de cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, e irá acompañada de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 14. La solicitud podrá presentarse, asimismo, por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Acompañará a dicha solicitud la siguiente documentación:

a) *Curriculum vitae* de todo el equipo evaluador, incluyendo el director del mismo, en el momento de presentación de la solicitud.

b) Documentación acreditativa de los medios técnicos disponibles y capacidades previstas de evaluación.

c) Declaración de intereses a que se refiere el artículo 14.5.

d) Medidas de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información.

e) Documento o medios o mecanismos correspondientes a la imparcialidad, objetividad y transparencia.

f) Tarifas orientativas previstas, diferenciadas según cada uno de los ámbitos a que se refiere el artículo 2, y desglosadas por alcances, sin perjuicio de que las mismas puedan ser libremente negociadas por los interesados.

g) Declaración responsable u otra documentación acreditativa de la ausencia de conflicto de intereses.

§ 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

---

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente, será de seis meses, transcurrido el cual sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que se dicte por cada autoridad competente cabrá recurso administrativo de alzada conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Cada autoridad competente dará publicidad, a través de la página web del Ministerio, a la lista de organismos independientes de evaluación autorizados, las áreas correspondientes, y las tarifas comunicadas por éstos.

**Artículo 16.** *Obligaciones de los organismos independientes de evaluación.*

Los organismos o entidades independientes de evaluación estarán obligados a:

a) La realización de exámenes, evaluaciones e informes utilizando los procedimientos, guías, directrices, documentos orientativos de trabajo o recomendaciones, protocolos u otra normativa establecida o recomendada por la Comisión de la Unión Europea, por la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA), por los grupos de coordinación de zona sur de Europa o de coordinación interzonal.

b) Seguir los procedimientos normalizados de trabajo, que sean aprobados por las respectivas autoridades competentes, así como las directrices e instrucciones que de ellos emanen.

c) El resultado de dichos exámenes, evaluaciones e informes, se remitirá a la autoridad competente en cada caso, en inglés.

d) Cumplir los plazos que, en su caso, se comuniquen por las autoridades competentes para la remisión a las mismas de los informes que lleven a cabo los organismos, en función de los previstos en las disposiciones de la Unión Europea y nacionales para la aprobación de los informes de evaluación.

e) Garantizar la más estricta confidencialidad y aplicar las medidas de seguridad sobre los documentos incluidos en los expedientes de los procedimientos administrativos derivados de las solicitudes de autorización, modificación o renovación, o iniciados de oficio, de las sustancias y productos fitosanitarios contemplados en el artículo 1, o de LMRs de plaguicidas, así como sobre el resultado de las evaluaciones realizadas.

f) Prestar apoyo técnico al personal de las autoridades competentes, cuando sean requeridos, para la mejor asistencia de dicho personal a las reuniones de los Comités y Grupos de Expertos de las distintas áreas que se constituyan a nivel de la Unión Europea, con el fin de participar en las discusiones sobre los trabajos realizados.

g) Colaborar técnicamente con los organismos o entidades evaluadoras de otros Estados Miembros, o con entidades evaluadoras de otros Estados Miembros, cuando sea necesario en el marco de evaluaciones zonales o conjuntas, o a juicio de las autoridades competentes.

h) Informar a las autoridades competentes de las incidencias que se puedan producir en el desarrollo de los trabajos, o cuando se le requiera.

i) Someterse a las actuaciones de control e inspección que lleven a cabo las autoridades competentes, aportando para ello la información, datos o documentos que se les solicite por dichas autoridades competentes, y prestando la colaboración que se les demande.

j) Asumir la responsabilidad por el resultado de los informes técnico científicos realizados.

k) Sostener todas las reuniones técnicas que se le soliciten desde las autoridades competentes, directamente con éstas o también con otros organismos independientes de evaluación autorizados para otras áreas de evaluación, incluido para la coordinación técnica de las tareas. Asimismo, cuando el resultado del informe haya sido aceptado por la autoridad competente de que se trate, prestar la colaboración que se le demande por la misma de cara a las actuaciones que correspondan ante la Comisión Europea y EFSA.

l) Preparar el informe correspondiente cuando proceda, a las alegaciones que puedan realizar los solicitantes.

m) Realizar un informe semestral del estado de sus actividades, realizadas o en trámite de ejecución.

**Artículo 17.** *Otras obligaciones.*

Los organismos independientes de evaluación, estarán, asimismo, obligados a:

a) Comunicar a la autoridad competente cualquier modificación en su actividad, instalaciones, responsables y equipo de trabajo o en cualquiera de los datos consignados en la solicitud, que pudiera ser relevante a efectos de su autorización y, en particular los relacionados con la declaración de interés.

b) Permitir la entrada a sus instalaciones al personal de las autoridades competentes, así como facilitar el acceso del mismo a sus archivos, en formato tradicional o electrónico, y proporcionar las informaciones que por este se consideren necesarias, colaborando en todo momento en la realización de los controles e inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en esta norma.

c) Velar por la permanente formación de su personal y expertos, de manera que estos puedan aplicar en las evaluaciones los conocimientos técnicos y científicos adecuados disponibles en cada momento.

d) Mantener actualizado el sistema de gestión de la calidad y de evaluación interna.

**Artículo 18.** *Controles e inspecciones.*

Los organismos independientes de evaluación estarán sujetos a un control continuo por las autoridades competentes. A tales efectos los organismos independientes de evaluación deberán:

a) Conservar, durante un plazo mínimo de cinco años, la documentación acreditativa del cumplimiento continuo de los requisitos para la autorización.

b) Remitir la documentación correspondiente a la actividad de evaluación una vez finalizada la misma.

**Artículo 19.** *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será revocada si se constata:

a) Que las evaluaciones realizadas son incompletas, defectuosas o no veraces.

b) El incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos en base a los que se concedió. A estos efectos, la confidencialidad no será causa justificada para la no notificación a la autoridad competente de cualquier circunstancia modificativa de las condiciones del organismo sobre las que se basó la autorización.

c) El incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en las letras a), b), c), d), h) o i) del artículo 16, o en la letra a, b) y d) del artículo 17.

2. Los efectos de la autorización serán suspendidos cuando se constate el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en las letras e), f), g), j), k), l) o ll) del artículo 16, o en la letra c) del artículo 17. Asimismo, en caso de inicio del procedimiento de revocación, la autoridad competente decidirá sobre si procede la suspensión de acuerdo con el artículo 72 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. Resolverá sobre la revocación o suspensión de los efectos de la autorización la autoridad competente que la concedió. El plazo máximo para resolver y notificar la revocación será de seis meses, transcurrido el cual si no se ha dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación o la Secretaría de Estado de Medio Ambiente.

**Artículo 20.** *Reclamaciones y responsabilidad patrimonial.*

En los supuestos de responsabilidad patrimonial derivados del resultado de la evaluación llevada a cabo por los organismos o entidades autorizados de acuerdo con este real decreto, y en virtud de lo previsto en el artículo 145.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se exigirá de oficio al organismo independiente de evaluación autorizado responsable el pago de la citada indemnización.

En el procedimiento de repetición de la cuantía de la indemnización, se garantizará debidamente la audiencia y derecho de contradicción del organismo independiente de evaluación autorizado.

#### CAPÍTULO IV

#### **Controles, órgano colegiado y régimen sancionador**

##### **Artículo 21.** *Controles oficiales.*

1. Cuando se trate de controles oficiales distintos de los requeridos por el Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, su planificación y ejecución se realizarán por las autoridades competentes conforme a lo establecido en el artículo 47 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y a la normativa comunitaria que los regule.

2. En la realización de los controles que los expertos de la Comisión Europea realicen, serán acompañados por representantes de la autoridad competente nacional y de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Dichas autoridades deberán prestar a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

3. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de las recomendaciones contenidas en los informes finales de inspección resultantes de los controles de la Comisión Europea.

##### **Artículo 22.** *Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.*

1. Se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Sus funciones serán las siguientes:

a) Asesorar a las autoridades competentes en materia de productos fitosanitarios y sus sustancias activas.

b) Informar las solicitudes de autorización o aprobación de productos fitosanitarios o sustancias activas.

c) Realizar los informes que le soliciten las autoridades competentes en las materias antes citadas.

d) Informar sobre las solicitudes de autorización para llevar a cabo experiencias, estudios o ensayos, que impliquen el vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios que no dispongan de autorización de comercialización.

3. La Comisión estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director general de Sanidad de la Producción Agraria.

b) Vicepresidente, que sustituirá al presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad: el Subdirector General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal.

c) Vocales.

En representación de la Administración General del Estado, designados por los titulares de los centros directivos u organismos siguientes:

1.º Uno por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2.º Uno por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3.º Uno por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, y Medio Natural, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

4.º Uno por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5.º Uno por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

6.º Uno por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

7.º Uno designado por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, del Ministerio de Economía y Competitividad.

En representación de las comunidades autónomas que decidan integrarse en este órgano, un vocal, designado por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, con un mandato por un período de dos años.

d) 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, designado por su titular.

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

5. A las reuniones de la Comisión podrán asistir, a convocatoria del Presidente, representantes del sector de los productos fitosanitarios y de las organizaciones profesionales agrarias. Asimismo, 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. No obstante, cuando vayan a tratarse en la Comisión asuntos de los previstos en las letras b) o d) del apartado 2, en ningún caso participarán en el Comité o asistirán a él representantes del sector de los productos fitosanitarios o de las organizaciones profesionales agrarias.

6. La Comisión aprobará sus normas de funcionamiento, que será, preferentemente, por medios electrónicos. En todo lo no previsto en este artículo, 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, 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 23. Régimen sancionador.**

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la reglamentación comunitaria a que se refiere el artículo 1, y sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido, en función de la materia, en:

a) Las letras a), b), d), f), h) e i) del artículo 54, las letras a), b), c), d), e), g), i), j), l) y p) del artículo 55, y en las letras a), b), d) y e) del artículo 56, de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

b) Los números 1.º y 2.º de la letra a), en los números 1.º, 2.º, 3.º y 5.º de la letra b), y en el número 1.º de la letra c), del apartado 2 del artículo 57, de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

c) O en las letras a), c), d), f), g), h) y k) del apartado 1 del artículo 49 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

**Disposición adicional única. No incremento de gasto.**

La Comisión de Evaluación prevista en el artículo 22 será atendida con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y no podrá suponer incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

**Disposición transitoria primera. Organismos acreditados.**

Hasta tanto se designen nuevos organismos conforme a lo previsto en este real decreto, continuarán actuando como tales, en el ámbito de atribuciones del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, los acreditados conforme a la Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios, a

## § 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

efectos de la evaluación para la aprobación de sustancias activas en la reglamentación de la Unión Europea en materia de productos fitosanitarios.

Los citados organismos acreditados finalizarán los procedimientos y evaluaciones ya iniciados o encomendados, y aún no finalizados en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, en los plazos ya establecidos.

**Disposición transitoria segunda.** *Procedimientos en tramitación.*

1. Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación a los procedimientos administrativos derivados de solicitudes de autorización o modificación de productos fitosanitarios, o de inclusión de sustancias activas en la lista de la reglamentación comunitaria, o de modificación de las condiciones de dicha inclusión, respecto de los cuales en el momento de la entrada en vigor de la presente disposición no se haya iniciado aún el proceso de evaluación por la autoridad competente en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

2. Asimismo, no obstante lo previsto en la letra c) de la Disposición derogatoria única, el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, seguirá siendo de aplicación a los procedimientos administrativos de autorización, revisión o modificación de productos fitosanitarios al amparo de la Directiva 91/414/CEE, y aún no finalizados en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Los artículos 1 a 4 del Decreto de 19 de septiembre de 1942, sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios.

b) El Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.

c) El Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

d) La Orden del Ministerio de Agricultura de 5 de mayo de 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios.

e) En lo relativo a productos fitosanitarios, la Orden del Ministerio de Agricultura de 10 de mayo de 1971 por la que se aprueban los métodos de análisis de vinos, aceites y grasas, suelos y productos fitosanitarios, la Orden de Presidencia de 30 de noviembre de 1976 sobre métodos de análisis de productos fitosanitarios y fertilizantes, la Orden de Presidencia de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados, fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva, la Orden de Presidencia de 17 de septiembre de 1981 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, aguas, carnes y productos cárnicos, fertilizantes, productos fitosanitarios, leche y productos lácteos, piensos y sus primeras materias, productos orgánicos fertilizantes, plantas, suelos, productos derivados de la uva y similares y toma de muestras, la Orden de Presidencia de 1 de diciembre de 1981 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aguas, aceites y grasas, carne y productos cárnicos, fertilizantes, productos fitosanitarios, leche y productos lácteos, productos orgánicos, fertilizantes, suelos y productos derivados de la uva y similares, y la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 13 de mayo de 1982, por la que se aprueban los métodos de toma de muestras de aceites y grasas, productos fitosanitarios y fertilizantes sólidos orgánicos y afines.

f) La Orden del Ministerio de Agricultura de 31 de enero de 1973 sobre clasificación complementaria de los productos fitosanitarios en cuanto a su peligrosidad para la vida animal silvestre.

g) La Orden del Ministerio de Agricultura de 9 de diciembre de 1975 por la que se reglamenta el uso de los productos fitosanitarios para prevenir daños a la fauna silvestre.

h) La Orden del Ministerio de Agricultura de 12 de agosto de 1976 por la que se clasifican los productos agroquímicos a efectos de registro.

§ 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

---

i) La Orden del Ministerio de Agricultura de 7 de octubre de 1976 sobre tratamientos protectores de la madera.

j) La Orden del Ministerio de Agricultura de 26 de mayo de 1979 sobre utilización de productos fitosanitarios.

k) La Orden del 18 de junio de 1985 por la que se crea la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios.

l) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 28 de febrero de 1986 relativa a la prohibición de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas.

m) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.

n) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

ñ) **(Suprimido)**

o) La Orden del Ministerio de la Presidencia de 28 de marzo de 1996, por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios.

p) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 14 de abril de 1999 por la que se establece el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios

q) La Resolución de la Dirección General de Agricultura de 8 de mayo de 1967 por la que se dan instrucciones para la redacción de etiquetas de productos fitosanitarios.

r) La Resolución de la Dirección General de la Producción Agraria de 15 de septiembre de 1976, sobre registro de productos fitosanitarios.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO**

<b>Modelos de solicitud</b>			
<p>A. Modelo de solicitud ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.</p>			
 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE</p>		<p>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LOS TRABAJOS DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS O SUSTANCIAS ACTIVAS, O LMRs.</p>	
<p>REGISTRO DE ENTRADA</p>			
<b>1. TITULAR</b>			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
<b>2. ÁMBITO Y ÁREA DE EVALUACIÓN PARA EL QUE SOLICITA LA DESIGNACIÓN<sup>1</sup></b>			
<p>2.1. SUSTANCIAS ACTIVAS.</p> <p><input type="checkbox"/> Identidad y propiedades físico-químicas</p> <p><input type="checkbox"/> Métodos de análisis</p> <p><input type="checkbox"/> Residuos</p> <p><input type="checkbox"/> Comportamiento en el medio</p> <p><input type="checkbox"/> Ecotoxicología</p>			
<p><sup>1</sup> Indicar el área o áreas objeto de la solicitud, en cada caso.</p>			

2.2. PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

- Identidad y propiedades físico-químicas
- Métodos de análisis
- Residuos
- Comportamiento en el medio
- Ecotoxicología
- Fitoterapéutica.

2.3. PROTECTORES.

- Identidad y propiedades físico-químicas
- Métodos de análisis
- Fitoterapéutica.
- Ecotoxicología y medio ambiente
- Residuos

2.4. SINERGISTAS.

- Identidad y propiedades físico-químicas
- Métodos de análisis
- Fitoterapéutica.
- Ecotoxicología y medio ambiente
- Residuos

2.5. LMRs.

3. DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD

3.1. Acreditación de la representación.

3.2. *Curriculum vitae* de todo el equipo evaluador.

3.3. Documentación acreditativa de los medios técnicos disponibles y capacidades previstas de evaluación.

3.4. Declaración de intereses de todos los integrantes.

3.5. Medidas de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información,

3.6. Tarifas orientativas.

3.7. Otros (especificar).

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

SOLICITA

La designación como organismo o entidad para la evaluación de productos o sustancias fitosanitarios (solicitudes de autorización y modificaciones) en las áreas indicadas, manifestando que conoce y se compromete a cumplir los requisitos y obligaciones previstos en la normativa aplicable.

Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.  
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.  
C/ Almagro, 33  
28071 Madrid

§ 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

B. Modelo de solicitud ante la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.			
 MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE		SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LOS TRABAJOS DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS O SUSTANCIAS (ÁREA MEDIOAMBIENTAL)	
REGISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
2. ÁMBITO Y ÁREA DE EVALUACIÓN PARA EL QUE SOLICITA LA DESIGNACIÓN			
2.1. SUSTANCIAS ACTIVAS.			
<input type="checkbox"/> Clasificación medioambiental.			
2.2. PRODUCTOS FITOSANITARIOS.			
<input type="checkbox"/> Clasificación medioambiental.			
2.3. PROTECTORES.			
<input type="checkbox"/> Clasificación medioambiental.			
2.4. SINERGISTAS.			
<input type="checkbox"/> Clasificación medioambiental.			
3. DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD			
3.1. Acreditación de la representación.			
3.2. <i>Curriculum vitae</i> de todo el equipo evaluador.			

§ 17 Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios

<p>3.3. Documentación acreditativa de los medios técnicos disponibles y capacidades previstas de evaluación.</p> <p>3.4. Declaración de intereses de todos los integrantes.</p> <p>3.5. Protocolo de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información (salvo los organismos a que se refiere la Disposición adicional única).</p> <p>3.6. Propuestas de las tarifas a percibir.</p> <p>3.7. Otros (especificar).</p>
<p>El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y</p> <p style="text-align: center;">SOLICITA</p> <p>La designación como organismo o entidad para la evaluación de productos o sustancias fitosanitarios (solicitudes de autorización y modificaciones) en las áreas indicadas, manifestando que conoce y se compromete a cumplir los requisitos y obligaciones previstos en la normativa aplicable.</p>
<p style="text-align: center;">Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa</p>
<p>SRA. DIRECTORA GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL Y MEDIO NATURAL. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente Plaza de San Juan de la Cruz, s/n. 28071 Madrid.</p>

## § 18

Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 72, de 25 de marzo de 1987  
Última modificación: 17 de septiembre de 2021  
Referencia: BOE-A-1987-7430

---

El artículo 25 del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas excepciona a las islas Canarias de la aplicación de los actos de las instituciones de las Comunidades Europeas relativas a la política agrícola común.

Sin embargo, resulta oportuno por razones de eficacia y coherencia de la normativa fitosanitaria, establecer para las islas Canarias un régimen similar al existente en el resto del territorio nacional, uniformando de ese modo, en la medida de lo posible, los aspectos procedimentales, y contemplando asimismo las especiales exigencias fitosanitarias de ese territorio insular.

En consecuencia, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, este Ministerio tiene a bien disponer:

### **Primero.**

Se declaran de aplicación obligatoria en las islas Canarias (en lo sucesivo II. CC.), las medidas de protección contra la introducción de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales que se prevén en la presente Orden.

### **Segundo.**

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

«Vegetales»: Las plantas vivas y las partes vivas de las plantas, incluidas las semillas.  
Las partes vivas de plantas comprenden:

- Frutos (en el sentido botánico del término) que no hayan sido objeto de una sobrecongelación.
- Hortalizas que no hayan sido objeto de una sobrecongelación.
- Tubérculos, bulbos, rizomas.
- Flores cortadas.
- Ramas con hojas.
- Árboles cortados con hojas.
- Cultivos de tejidos vegetales.

Por semillas se entiende las semillas en el sentido botánico del término, diferentes de las que están destinadas a su consumo o industrialización.

«Productos vegetales»: Los productos de origen vegetal no transformados o que hayan sido sometidos a una preparación simple, siempre que no se trate de vegetales.

«Plantación»: Toda operación de emplazamiento de vegetales con el fin de asegurar su crecimiento o reproducción/multiplicación posterior.

«Vegetales destinados a la plantación»:

- Vegetales ya plantados y destinados a quedar plantados o a ser replantados después de su introducción, o
- Vegetales no plantados todavía en el momento de su introducción pero destinados a ser plantados después de ésta.

«Organismos nocivos»: Organismos perjudiciales para los vegetales o productos vegetales, pertenecientes al reino animal o vegetal o que se presenten en forma de virus, micoplasmas u otros agentes patógenos.

«Comprobación oficial»: Comprobación efectuada por agentes del Organismo oficial encargado en cada país de la sanidad vegetal o, bajo su responsabilidad, por otras personas del servicio público.

«Medios de cultivo»: Comprenden los constituidos total o parcialmente por tierras o materias orgánicas sólidas, tales como partes de vegetales, humus incluyendo turba o cortezas, con excepción de la turba aislada.

«Medios de cultivo adheridos o asociados a vegetales»: Comprenden los constituidos total o parcialmente por tierras o materias orgánicas sólidas, tales como partes de vegetales, humus incluyendo turba o corteza, turba o materias inorgánicas sólidas, destinados a mantener la vitalidad de los vegetales.

#### **Tercero.**

Queda prohibida la introducción en las II. CC. de los organismos nocivos siguientes:

1. Los que figuran en el anejo I y los que figuran en el anejo II, en estado aislado.
2. En estado aislado, los no citados en los anejos I y II, siempre que dicha introducción no sea expresamente autorizada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
3. Los que figuran en el anejo II, cuando se encuentran sobre determinados vegetales o productos vegetales que correspondientemente figuran en dicho anejo.

#### **Cuarto.**

Queda prohibida la importación y tránsito en las II. CC. de los vegetales, productos vegetales y medios de cultivo citados en el anejo III, cuando sean originarios de los países que correspondientemente figuran en dicho anejo.

#### **Quinto.**

1. Sin perjuicio de las prohibiciones que figuran en los puntos tercero y cuarto, los vegetales, productos vegetales u otros objetos relacionados en el anejo IV sólo podrán ser importados en las II. CC. cuando se cumplan las exigencias particulares que correspondientemente figuran en dicho anejo.

2. Los productos vegetales relacionados en los números 1, 3 y 6 del anejo IV deberán llegar acompañados de un certificado oficial en el que se especifique el país de origen de dichos productos.

3. Los métodos de tratamiento a que han de ser sometidos los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en el anejo IV, serán los que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, los aceptados por el mismo.

#### **Sexto.**

1. Los vegetales, productos vegetales y otros objetos relacionados en el anejo V, solamente podrán introducirse en las II. CC. cuando estén provistos de un certificado fitosanitario o de un certificado fitosanitario de reexportación, acompañado del certificado original fitosanitario o de una copia certificada conforme de tal certificado, según los modelos adoptados por la Comunidad Económica Europea o, en su defecto, que contengan la

información conforme al modelo vigente definido por la Convención Internacional Fitosanitaria o, en el caso de países no contratantes de esta Convención, deberán ajustarse a las disposiciones legislativas o reglamentarias propias.

2. La validez de un certificado fitosanitario está supeditada a que la mercancía sea exportada antes de transcurridos catorce días a partir de la expedición del mismo.

3. Los certificados fitosanitarios deberán estar redactados en cualquier idioma oficial de la Comunidad Económica Europea y preferentemente en castellano, considerándose invalidados si presentan enmiendas o tachaduras. Asimismo, las copias del certificado original fitosanitario deberán ser textualmente idénticas al documento original, debiendo constar el número de identificación del documento original.

4. Los certificados fitosanitarios que acompañen a los vegetales destinados a la plantación, incluidas las semillas, deberán incluir su nombre botánico en caracteres latinos.

#### **Séptimo.**

1. Los vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en el anejo VI que vayan a ser introducidos en las II. CC estarán sometidos a inspección fitosanitaria en el punto de entrada.

2. Los vegetales destinados a la plantación procedentes de países no pertenecientes a la CEE, no sujetos a las condiciones exigidas en el anejo IV, así como los destinados a la plantación, originarios de países tropicales y subtropicales o cultivados principalmente en dichas regiones, necesitarán previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y deberán ser introducidos en las II. CC. a través de la correspondiente estación de cuarentena o en su defecto estarán sometidos a las oportunas medidas de cuarentena que determine el citado Ministerio.

#### **Octavo.**

Los envíos comerciales de vegetales, productos vegetales u otros objetos, podrán importarse únicamente por los puntos de entrada que se indican en el anejo VIII.

#### **Noveno.**

1. Cuando en la inspección fitosanitaria se detecte la presencia de organismos nocivos citados en los anejos I y II con las excepciones previstas en el punto décimo, el inspector ordenará la reexportación o destrucción de la mercancía, sin derecho a indemnización alguna.

2. En caso de detectarse otros organismos nocivos diferentes de los especificados en el apartado anterior se ordenará la desinsectación/desinfección o cualquier otra medida que garantice la eliminación de los mismos. Nó obstante, si se tratara de especies no autóctonas o si el ataque fuera grave y generalizado, podrá determinarse la reexpedición o destrucción de la mercancía afectada sin derecho a indemnización alguna.

3. Asimismo cuando en la inspección de vegetales destinados a la plantación se detecten síntomas que hagan sospechar la presencia de organismos nocivos, la partida se someterá a las oportunas medidas de cuarentena que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. En caso de incumplimiento de lo previsto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

#### **Décimo.**

1. Como excepción a la aplicación del punto tercero, queda autorizada la importación de frutos ligeramente contaminados por *Ceratitis capitata* Wied.

2. Los requisitos exigidos en el punto sexto en relación con los certificados fitosanitarios y certificados fitosanitarios de reexportación, no serán de aplicación cuando se trate de vegetales ornamentales o partes de vegetales para ornamentación y frutos frescos no comprendidos en el anejo III, destinados a ser utilizados por el poseedor o destinatario para fines no industriales ni comerciales o al consumo durante el transporte, siempre que en conjunto no excedan de 2 kilogramos en peso de un total de 5 en número.

3. En la medida en que no haya que temer una propagación de organismos nocivos, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar las siguientes excepciones:

a) A la aplicación de los puntos tercero y quinto, apartado 1, para fines de ensayos o científicos así como para trabajos de selección de variedades.

b) A la aplicación del punto cuarto, cuando se trate de vegetales de *Citrus* L., excepto frutos, *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., siempre que se cumplan las condiciones que establezca el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) A la aplicación del punto cuarto, cuando se trate de vegetales destinados a la plantación, de los géneros *Ananas* Mill, *Annona* Mill, *Carica* L. *Eucalyptus* Herit, *Heliconia* L., *Litchi* Sonner, *Mangifera* L., *Musa* L., *Passiflora* P.W. Ball, *Persea* Mill, *Psidium* L., *Ravenala* Adans, *Strelitzia* Friand., *Vitis* L. partim, siempre que la introducción de dichos vegetales se realice a través de la correspondiente estación de cuarentena o en su defecto estén sometidos a las oportunas medidas de cuarentena.

#### Undécimo.

1. Los vegetales, productos vegetales y otros objetos destinados a la exportación deben responder a las exigencias fitosanitarias del país importador.

2. Con objeto de cumplir con lo estipulado en el apartado anterior, al menos los vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en el anejo VII, estarán sometidos a control fitosanitario previo a la exportación. Para las mercancías no comprendidas en el anejo VII y a requerimiento del exportador, deberá efectuarse la correspondiente inspección fitosanitaria.

#### Duodécimo.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en la presente Orden y específicamente las siguientes:

Real Orden de 6 de marzo de 1929 por la que se establecen las listas de productos sometidos al impuesto fitopatológico creado por el Real Decreto de 4 de febrero del mismo año.

Real Orden de 19 de abril de 1929 prohibiendo en defensa de la sanidad de los cultivos frutales, la importación de determinados productos procedentes de países en los cuales causan mayores estragos las plagas que se citan.

Orden de 18 de noviembre de 1931 sobre importación de «blanco o simiente de hongo».

Orden de 20 de abril de 1932 en la que se establece la lista de plagas y enfermedades cuya presencia en los países de origen o en los productos que lleguen a España determinará la prohibición de la importación.

Orden de 28 de mayo de 1934 por la que se prohíbe la entrada en Canarias de vegetales del género *Musa* y otros productos.

Orden de 14 de agosto de 1934 por la que se prohíbe la importación y tránsito de frutos frescos, plantas vivas o plantones y partes de las mismas procedentes de determinados países.

Orden de 13 de noviembre de 1934 por la que se señala que el certificado fitosanitario constituye documento independiente de los demás.

Orden de 11 de mayo de 1944 por la que se dan normas contra la lucha del escarabajo de la patata.

Orden de 31 de julio de 1945 sobre exportación de plantas medicinales, aromáticas o de perfume.

Orden de 12 de febrero de 1953 por la que se dan normas para combatir y prevenir las plagas del algodón.

Orden de 14 de marzo de 1953 sobre cuarentenas fitosanitarias.

Orden de 29 de julio de 1954 sobre lucha contra nematodos parásitos de la patata.

Orden de 7 de diciembre de 1960 por la que se prohíbe la importación en las islas Canarias de plantas de platanera o de sus partes.

Orden de 5 de julio de 1967 por la que se declara obligatorio la desinsectación de las almendras y avellanas de exportación.

Orden de 27 de noviembre de 1969 por la que se adoptan medidas para la importación de plantas con tierra.

Orden de 11 de marzo de 1970 sobre condiciones técnicas y fitosanitarias para la importación de patata.

Orden de 28 de julio de 1972 por la que se regula la entrada en Baleares de plantas de Pinus y Cedrus y otras.

Orden de 19 de febrero de 1974 sobre desinsectación de la semilla de algodón que se importe para siembra o multiplicación.

Orden de 29 de julio de 1975 sobre medidas fitosanitarias para evitar la introducción en España de la «Sharka» (Plum pox virus).

Orden de 31 de julio de 1975 sobre condiciones sanitarias que deben observarse en las importaciones de maderas y determinadas plantas vivas o partes de las mismas.

Orden de 10 de agosto de 1976 sobre condiciones fitosanitarias a observar en la circulación de determinados productos vegetales entre península y provincia de Baleares y en los intercambios entre las islas de dicha provincia.

Orden de 10 de agosto de 1976 sobre condiciones fitosanitarias a observar en la circulación de productos vegetales entre las provincias canarias y el resto del territorio nacional.

Orden de 4 de junio de 1981 por la que se prohíbe temporalmente la importación de maderas de eucaliptus procedentes de Portugal.

Orden de 7 de julio de 1981 por la que se prohíbe la importación de maderas de eucaliptus procedentes de países en los que se haya detectado el insecto «Phoracantha semipunctata».

Orden de 29 de enero de 1982 por la que se modifica y se complementa la de 31 de julio de 1981 y establecen normas para evitar la difusión del insecto perforador de los eucaliptus «Phoracantha semipunctata», en su punto quinto.

Orden de 11 de marzo de 1983 sobre condiciones fitosanitarias que deben observarse en las importaciones de semillas para siembra de girasol.

Orden de 1 de julio de 1985 por la que se establecen normas de cuarentena y medidas de prevención para evitar la introducción y difusión del «Fuego bacteriano» (Erwinia amylovora, burril) de las rosáceas en España, en sus puntos primero, segundo y tercero.

### **Decimotercero.**

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## **ANEJO I**

### **Organismos nocivos cuya introducción está prohibida en las islas Canarias**

#### *a) Organismos nocivos del reino animal en todas las fases de su desarrollo*

1. *Aceria mangiferae* Sayed.
2. *Aleurocanthus woglumi* Ashby.
3. *Amauromyza maculosa* (Malloch).
4. *Amorbia cuneana* (Walsh).
5. *Aonidiella aurantii* Mask.
6. *Arrhenodes minutus* Drury.
7. *Batrachedra malthesoni* (B).
8. *Bemisia tabaci* (Genn).
9. *Cacoecimorpha pronubana* (HB).
10. *Ceratitis capitata* (Wied).
11. *Ceroplastes (Aspidiotus) destructor* (News.).
12. *Chrysonphalus aonidum* L.
13. *Cisaberoptus kenya* Keifer.
14. *Coccus viridis* Green.
15. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst).

16. *Cosmopolites sordius* (Germar).
  17. *Cryptorhynchus (Sternochetus) mangiferae* (Fabricius).
  18. *Dialeurodes citri* (Ashm).
  19. *Diaphorina citri* (Kuway).
  20. *Dolichotetranychus floridanus* (Branks).
  21. *Dysmicoccus brevipes* (Cockerell).
  22. *Eotetranychus sexmaculatus* (Riley).
  23. *Epichoristodes acerbella* (Walk.) Diak.
  24. *Epitrix cucumeris* Harris.
  25. *Frankliniella occidentalis* (Pergande).
  26. *Gonipterus scutellatus* Gyll.
  27. *Helicotylenchus multicinctus* (Cobb.) Golden.
  28. *Helicoverpa armigera* Hubner (*Heliothis zea* Pod).
  29. *Hemiberlesia lataniae* (Signoret).
  30. *Hylurgopinus rufipes* Eichh.
  31. *Hyphantria cunea* (Drury).
  32. *Laspeyresia molesta* (Busck).
  33. *Latoia lepida* (Cramaer).
  34. *Leptinotarsa decemlineata* (Say).
  35. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard).
  36. *Liriomyza sativae* (Blanchard).
  37. *Panonychus citri* (Mc. Greg.).
  38. *Parasa lipida* G.
  39. *Pineus pini* L. (Marq.).
  40. *Pissodes* spp. (no europeos).
  41. *Phoracantha semipunctata* (F.).
  42. *Popillia japonica* Newman.
  43. *Pratylenchus brachyurus* (Godfrey).
  44. *Pratylenchus coffeae* (Goodeyi).
  45. *Pseudaulacaspis pentagona* (Targ.).
  46. *Pseudococcus comstocki*.
  47. *Pseudopityophthorus minutissimus* Zimm.
  48. *Pseudopityophthorus pruinosis* Eichh.
  49. *Radopholus citrophilus* (Huetell, Dickson et Caplan).
  50. *Radopholus similis* (Cobb.).
  51. *Rastrococcus aceyoides* Green.
  52. *Rotylenchulus reniformis* Linz y Oliv.
  53. *Selenothrips rubrocinctus* (Giard).
  54. *Seaphoideus luteolus* Van Duz.
  55. *Scolytus multistriatus* (Marsh).
  56. *Scolytus scolytus* (F.).
  57. *Spodoptera littoralis* (Boisd.).
  58. *Spodoptera litura* (F.)
  59. *Steneotarsonemus ananas* (Tryon).
  60. *Stenoma catenifer* Walsingham.
  61. *Thecla basalides* (Geyper).
  62. *Toxoptera citricida* (Kirk).
  63. *Trioza erythrae* Del Guercio.
  64. *Trypetidae* (no europeos).
- a) *Rhagoletis cingulata* (Loew).
  - b) *Rhagoletis completa* dress.
  - c) *Rhagoletis fausta* (Osten Sacken).
  - d) *Rhagoletis pomonella* (Walsh).
  - e) *Anastrepha fraterculus* (Wied).
  - f) *Anastrepha ludens* (Loew).
  - g) *Anastrepha mombinpraeoptans*.
  - h) *Ceratitis rosa* Karsch.

- i) *Dacus cucubirtae* Cop.
- j) *Dacus dorsalis* Hendel.
- k) Otros trypetidae nocivos en tanto que no existan en Europa.

65. *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier)

b) *Organismos del reino animal en todos los estados de su desarrollo, cuando no se demuestre que están muertos*

- 1. *Globodera pallida* Stone.
- 2. *Globodera rostochiensis* Woll.
- 3. *Quadraspidiotus perniciosus* (Comst.).

c) *Bacterias*

- 1. *Aplanobacter populi* Ridé.
- 2. *Corynebacterium sepedonicum* (Spieck. et Kotth) Skap. et Burkh.
- 3. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.
- 4. *Pseudomonas mangiferae-Indicae* Patel, Kuldarni y Moritz.
- 5. *Pseudomonas Syringae* (Van Hall).
- 6. *Xanthomonas citri* (Hasse) Dowson.

d) *Hongos*

- 1. *Angiosorus solani* Thirrum et O'Brien (Syn. *Thecaphora solani* Barrus).
- 2. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt.
- 3. *Ceratocystis fimbriata* Ell. y Halst.
- 4. *Ceratocystis paradoxa* (De Seynes) Moreau.
- 5. *Ceratocystis ulmi* (Buism) C. Moreau.
- 6. *Chrysomyxa arctostaphyli* Diet.
- 7. *Cronartium comptoniae* Arthur.
- 8. *Cronartium fusiforme* Hedgc. et Hunt ex Cumm.
- 9. *Cronartium quercum* (Berk) Miyabe ex Shirai.
- 10. *Cronartium ribicola* J. C. Fischer.
- 11. *Diaporthe citri* (Fawc.) Wolf.
- 12. *Dibotryion morbosum* (Schw.) Theissen et Sydow.
- 13. *Diplodia natalensis* P. Evans.
- 14. *Dothiorella gregorie* (Sacc.).
- 15. *Elsinoe fawcettii* Bitanc. et Kenkis.
- 16. *Endocronartium harknessii* (J. P. Moore) Y. Hiratsuka [Syn. *Peridermiun harknessii* (J. P. Moore)].
- 17. *Endothia parasitica* (Murrill) P. J. et H. W. Anderson.
- 18. *Fusarium osysporum* sp. *cubensis*.
- 19. *Gibberella fujikuroi* (Saw) Wr. var. *subglutinans* Ed.
- 20. *Glomerella cingulata* (Ston.) Spaud Schrenk.
- 21. *Guignardia loricata* (Saw) Yamamoto et Ito.
- 22. *Hypoxyton pruinaum* (klotzsche) Cke.
- 23. *Melampsora farlowi* (Arthur) Davis.
- 24. *Melampsora medusae* Thum (Syn *M. albertensis* Arthur).
- 25. *Mycosphaerella Fijiensis* (Morelet).
- 26. *Mycosphaerella musicola* (Leach).
- 27. *Mycosphaerella populorum* Thomp. (*Septoria musiva* Peck).
- 28. *Ophiostoma (ceratocistis) roboris* C. Georgescu et I. Teodoru.
- 29. *Phymatotrichum omnivorum* (Shaer) Dugg.
- 30. *Phytophthora palmivora* Butl.
- 31. *Phytophthora Cactorum*.
- 32. *Phytophthora nicotiane* var. *parasitica*.
- 33. *Phytophthora citroththora* (Smit y Smith-Leon).
- 34. *Poria weirii* Murr.

35. *Puccinia horiana*, P. Henn.  
36. *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Perc.

e) *Virus, micoplasmas y organismos similares*

1. De *Cydonia Mill*, *Fragaria* (Tourn) L., *Malus Mill*, *Prunus Pyrus L.*, *Ribes L.*, *Rubus L.*
  - a) *Apple proliferation mycoplasm.*
  - b) *Apricot chlorotic leafroll mycoplasm.*
  - c) *Cherry raspleaf virus* (americano).
  - d) *Peach mosaic virus* (americano).
  - e) *Peach phony rickettsia.*
  - f) *Peach rosette mycoplasm.*
  - g) *Peach yellows mycoplasm.*
  - h) *Pear decline mycoplasm.*
  - i) *Plum line pattern virus* (americano).
  - k) *Raspberry leaf curl virus* (americano).
  - l) *Sharka virus.*
  - m) *Strawberry latent C. virus.*
  - n) *Strawberry vein-banding virus.*
  - o) *Strawberry witches' broom pathogen.*
  - p) *X-disease mycoplasm.*
2. Virus de los agrios (*Citrus L.*).
3. Virus y micoplasmas de la patata (*Solanum tuberosum L.*).
  - a) *Potato yellow dwarf virus.*
  - b) *Potato yellow vein virus.*
4. Virus y micoplasmas nocivos de la viña (*Vitis L. partim*).
5. *Elm phloem necrosis mycoplasm (Ulmus)*.
6. *Rose wilt.*
7. *Potato spindle tuber viroid.*
8. *Tomato ring spot virus.*
9. *Pelargonium leaf curley virus.*
10. *Lethal yellowing micoplasm.*
11. *Sun blotch viroid.*
12. Otros virus, micoplasmas y organismos similares nocivos que no existan en las islas Canarias.

f) *Fanerógamas*

- *Arceuthobium spp* (especies no europeas).

## ANEJO II

**Organismos nocivos cuya introducción está prohibida en las islas Canarias cuando se presenten en determinados vegetales o productos vegetales**

a) *Organismos vivos del reino animal en todas las fases de su desarrollo*

Especies	Objeto de la contaminación
1. <i>Anarsia lineatella</i> Zell.	<i>Cydonia Mill.</i> , <i>Malus Mill.</i> , <i>Prunus L.</i> , <i>Pyrus L.</i> , excepto frutos y semillas.
2. <i>Anthonomus grandis</i> Boh.	Vegetales del algodón ( <i>Gossypium sp.</i> ), excepto semillas.
3. <i>Bursaphelenchus xylophilus</i> (Steiner et Buhrer) Nikle.	Vegetales de coníferas, excepto frutos, semillas y madera de coníferas
4. <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch)	Vid. ( <i>Vitis L. partim</i> ), excepto los frutos y semillas.
5. <i>Dendroctonus micans</i> Kugelán.	Vegetales de coníferas o madera de coníferas con corteza.
6. <i>Diarthronomya chrysanthemi</i> Ahlb.	Crisantemos ( <i>Chrysanthemum Tourn, ex L. partim</i> ).
7. <i>Ditylenchus destructor</i> Thome.	Bulbos de flores, tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum L.</i> ).
8. <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kühn Filipjev).	Semillas y bulbos de <i>Allium cepa L.</i> , de <i>Allium porrum L.</i> y de <i>Allium schoenoprasum</i> , destinados a la plantación, bulbos de flores y semillas de alfalfa ( <i>Medicago sativa L.</i> ).
9. <i>Gracilaria azaleella</i> Brants.	Azaleas ( <i>Rhododendron L. partim</i> ).

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Especies	Objeto de la contaminación
10. <i>Ips amitinus</i> Eichh.	Vegetales de coníferas o madera de coníferas con corteza.
11. <i>Ips cembrae</i> Herr.	Vegetales de coníferas o madera de coníferas con corteza.
12. <i>Ips duplicatus</i> Sahlb.	Vegetales de coníferas o madera de coníferas con corteza.
13. <i>Ips typographus</i> Heer.	Vegetales de coníferas o madera de coníferas con corteza.
14. <i>Lampetia equestris</i> F.	Cebollas y bulbos de flores.
15. <i>Lasioderma serricorne</i> .	Tabaco ( <i>Nicotiana tabacum</i> ).
16. <i>Laspeyresia molesta</i> Busck.	<i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L., excepto frutos y semillas.
17. <i>Leucaspis japonica</i> CKLL.	Vegetales de <i>Citrus</i> L., <i>Malus</i> Mill y <i>Pyrus</i> L., destinados a ser plantados, excepto las semillas.
18. <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess).	Vegetales de <i>Apium graveolens</i> L., <i>Capsicum annum</i> L., <i>Chrysanthemum</i> L., <i>Dendranthema</i> (D. C.) Des Moul., <i>Dianthus caryophyllus</i> , <i>Gerbera</i> Cass., <i>Gypsophyla</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L., destinados a la plantación, excepto semillas.
19. <i>Opogona sacchari</i> Bojer.	Bulbos de amaryllis ( <i>Hippeastrum</i> ) y vegetales de <i>Chrysanthemum</i> ) y vegetales de <i>Chrysanthemum</i> L.
20. <i>Phthorimaea operculella</i> (Zell).	Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).
21. <i>Rhagoletis cerasi</i> L.	Cerezas ( <i>Prunus avium</i> L. y <i>Prunus cerasus</i> L.).
22. <i>Scolytidae</i> en coníferas.	Maderas de coníferas ( <i>Caniferae</i> ) con corteza, originarias de países no europeos.
23. <i>Thaumetopoea pityocampa</i> Schiff.	Vegetales de <i>Pinus</i> L., excepto frutos y semillas.
24. <i>Unaspis yanonensis</i> Kuw.	Vegetales de <i>Citrus</i> L., destinados a ser plantados, excepto las semillas.

b) Bacterias

Especies	Objeto de la contaminación
1. <i>Corynebacterium flaccumfaciens</i> (Hedges Dows).	Semillas de judías ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L. y <i>Dolichos</i> Jacq.) destinadas a ser plantadas.
2. <i>Corynebacterium insidiosum</i> (Mc Cull) Jensen.	Semillas de alfalfa ( <i>Medicago sativa</i> L.).
3. <i>Corynebacterium michiganense</i> (E. F. Sm) Jensen.	Semillas de tomate ( <i>Solanum lycopersicum</i> L.).
4. <i>Erwinia chrysanthemi</i> Burk. et al.	Claveles ( <i>Dianthus</i> L.), Crisantemos ( <i>Chrysanthemum tourn ex L. partim</i> ), excepto las flores cortadas y las semillas.
5. <i>Pseudomonas caryophylli</i> (Burkh) Starr. et Burk.	Claveles ( <i>Dianthus</i> L.), excepto las flores cortadas y las semillas.
6. <i>Pseudomonas gladioli</i> Severini [Syn. <i>P. Marginata</i> (Mc Cull.) Stapp.].	Bulbos de gladiolos ( <i>Gladiolus</i> Tourn. ex L.) y de freesias ( <i>Freesia</i> Klatt).
7. <i>Pseudomonas glycinea</i> .	Semillas de soja ( <i>Glycine max</i> L. Merril) destinadas a ser plantadas.
8. <i>Pseudomonas pisi</i> (Sackett).	Semillas de guisantes ( <i>Pisum sativum</i> L.).
9. <i>Pseudomonas solanacearum</i> (E. F. Sm.) Jensen.	Tubérculos de patatas ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).
10. <i>Pseudomonas woodsii</i> (E. F. Sm.) Stev.	Claveles ( <i>Dianthus</i> L.), excepto las flores cortadas y semillas.
11. <i>Xanthomonas fragariae</i> Kennedy et King.	Vegetales de <i>Fragaria</i> , (Tour.) L., destinados a la plantación, excepto las semillas.
12. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pruni</i> (E. F. Smith) Dye.	Vegetales de <i>Prunus</i> L., destinados a la plantación, excepto las semillas.
13. <i>Xanthomonas vesicatoria</i> (Doidge) Dows.	Semillas de tomate ( <i>Solanum lycopersicum</i> L.).

c) Hongos

Especies	Objeto de la contaminación
1. <i>Ascochyta chlorospora</i> Speg.	Almendros ( <i>Prunus amygdalus</i> Batsch) destinados a ser plantados y los frutos con todo o parte del pericarpio exterior.
2. <i>Atropellis</i> spp.	<i>Pinus</i> L.
3. <i>Ceratocystis coerulescens</i> (Münch).	Vegetales de <i>Acer saccharum</i> , excepto frutos y semillas, originarios de los Estados Unidos de América, madera de <i>Acer saccharum</i> , originaria de los Estados Unidos de América.
4. <i>Ceratocystis fimbriata</i> var. <i>platani</i> Walt.	Vegetales de <i>Platanus</i> L., excepto frutos y semillas, madera de <i>Platanus</i> .
5. <i>Cercospora pini-densiflorae</i> Hori y Nambu.	Vegetales de <i>Pinus</i> , excepto frutos y semillas, madera de <i>Pinus</i> .
6. <i>Corticium salmonicolor</i> Berk y Br.	Cítricos ( <i>Citrus</i> L.).
7. <i>Didymella chrysanthemi</i> (Tassi) Garibaldi et Gullino (Syn <i>Mycosphaerella ligulicula</i> Baker et al.).	Crisantemos ( <i>Chrysanthemum</i> Tourn. ex L. partim).
8. <i>Discula platani</i> Saac.	Vegetales de <i>Platanus</i> .
9. <i>Fusarium oxysporum</i> Schlecht. f. s. p. <i>gladioli</i> (Massey) Snyder et Hans.	Bulbos de fresia ( <i>Freesia</i> klatt), gladiolo ( <i>Gladiolus</i> Tourn. ex L.), azafrán ( <i>Crocus</i> , L.) y lirio ( <i>Iris</i> L.).
10. <i>Gloeosporium limetticola</i> Clausen.	Cítricos ( <i>Citrus</i> L.).
11. <i>Glomerella gossypii</i> .	Semillas de algodón ( <i>Gossypium</i> sp.), destinadas a ser plantadas.
12. <i>Guignardia baccae</i> (Cav.) Jacz.	Vid ( <i>Vitis</i> L. partim), excepto los frutos y semillas.
13. <i>Ovulinia azaleae</i> Weiss.	Azalea ( <i>Rhododendron</i> L. partim).
14. <i>Phialophora cinerescens</i> (Wr.) Van Beyma.	Claveles ( <i>Dianthus</i> L.), excepto las flores cortadas y semillas.
15. <i>Phoma exigua</i> var. <i>foveata</i> (Foister) Boerma.	Tubérculos de patata para siembra procedentes de países no comunitarios.
16. <i>Phoma exigua</i> var. <i>foveata</i> (Foister) Boerma, en la medida en que tal organismo haya causado una contaminación más que ligera de podredumbre seca.	Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).
17. <i>Phytophthora cinnamomi</i> Rands.	Aguacate ( <i>Persea</i> Mill).
18. <i>Phytophthora fragariae</i> Hickman.	Fresales ( <i>Fragaria</i> Tourn. ex L.), excepto frutos y semillas.
19. <i>Puccinia pelargonii-zonalis</i> Doidge.	Geranios ( <i>Pelargonium</i> l'Hérit. partim).
20. <i>Scirrhia acicola</i> (Deam.) Siggers.	Vegetales de <i>Pinus</i> , excepto frutos y semillas, madera de <i>Pinus</i> .
21. <i>Scirrhia pini</i> Funk y Parker.	Vegetales de <i>Pinus</i> , excepto frutos y semillas, madera de <i>Pinus</i> .
22. <i>Sclerotinia bulborum</i> (Wakk) Rehm.	Cebollas de flores.
23. <i>Sclerotinia convoluta</i> Drayt.	Rizomas de lirio ( <i>Iris</i> L.).
24. <i>Septoria gladioli</i> Pass.	Cebollas y bulbos de flores.
25. <i>Stagonospora curthisii</i> Berk	Amaryllis ( <i>Hippeastrum</i> ).
26. <i>Stromatinia gladioli</i> (Drat.) Whet.	Cebollas y bulbos de flores.
27. <i>Uromyces</i> spp.	Gladiolos ( <i>Gladiolus</i> Tourn. ex L.).

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Especies	Objeto de la contaminación
28. <i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke et Berth.	Lúpulo ( <i>Humulus lupulus</i> L.).

d) Virus y agentes patógenos similares a los virus

Especies	Objeto de la contaminación
1. <i>Arabid mosaic virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.] zarzamoras/frambuesas ( <i>Rubus</i> L. partim), destinadas a la plantación, excepto las semillas.
2. <i>Beet curly top virus</i> .	Vegetales de <i>Beta</i> spp., destinados a la plantación, excepto las semillas.
3. <i>Beet leaf curl virus</i> .	Remolachas ( <i>Beta vulgaris</i> L.) destinadas a la plantación, excepto las semillas.
4. <i>Black raspberry latent virus</i> .	<i>Rubus</i> L. destinados a la plantación.
5. <i>Cherry leaf roll virus</i> .	<i>Rubus</i> L. destinados a la plantación.
6. <i>Cherry necrotic rusty mottle virus</i> .	Cerezos ( <i>Prunus avium</i> ) destinados a la plantación, excepto las semillas.
7. <i>Chrysanthemum stunt viroid</i> .	Crisantemos ( <i>Chrysanthemum</i> Tourn. ex L. partim), excepto las semillas y flores cortadas.
8. <i>Little cherry pathogen</i> .	Guindos ( <i>Prunus cerasus</i> L.).
	Cerezos ( <i>Prunus avium</i> L.). Cerezos ornamentales ( <i>Prunus incisa</i> ). Thumb, <i>Prunus sargentii</i> Rehd., <i>Prunus serrula</i> Franch., <i>Prunus serrulata</i> Lindl., <i>Prunus speciosa</i> (Koidz.) Ingram., <i>Prunus subhirtella</i> Miq., <i>Prunus yedoensis</i> Matsum., destinados a la plantación, excepto las semillas, originarias de países no europeos.
9. <i>Prunus necrotic ringspot virus</i> .	<i>Rubus</i> L., destinados a la plantación.
10. <i>Raspberry ringspot virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.] zarzamoras/frambuesas ( <i>Rubus</i> L. partim), destinadas a la plantación, excepto las semillas.
11. <i>Stolbur pathogen</i> .	Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).
12. <i>Strawberry crinkle virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.], destinadas a la plantación, excepto las semillas.
13. <i>Strawberry latent ringspot virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.] zarzamoras/frambuesas ( <i>Rubus</i> L. partim), destinadas a la plantación, excepto las semillas.
14. <i>Strawberry yellow edge virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.], destinadas a la plantación, excepto las semillas.
15. <i>Tomato black ring virus</i> .	Fresas [ <i>Fragaria</i> (Tourn.) L.] zarzamoras/frambuesas ( <i>Rubus</i> L. partim), destinadas a la plantación, excepto las semillas.
16. <i>Tomato spotted wilt virus</i> .	Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).

ANEJO III

Vegetales, productos vegetales y medios de cultivo, cuya introducción está prohibida en las islas Canarias, originarios de los países que se relacionan

Designación	País de origen
1. Vegetales de <i>Citrus</i> L., excepto frutos, <i>Fortunella</i> Swingle y <i>Poncirus</i> Raf.	Todos los países.
2. Frutos de <i>Citrus</i> L.	Todos los países, excepto España peninsular.
3. Vegetales <i>Eucalyptus</i> l'Herit, excepto frutos y semillas.	Todos los países.
4. Vegetales de <i>Abies</i> Mill, <i>Picea</i> A. Dietr, <i>Pinus</i> L., <i>Populus</i> L. y <i>Quercus</i> L., excepto frutos y semillas.	Países no europeos.
5. Vegetales de <i>Larix</i> Mill, excepto frutos y semillas.	Países de América del Norte y Asia.
6. Vegetales de <i>Tsuga</i> Carr. y <i>Pseudotsuga</i> Carr., excepto frutos y semillas.	Países de América del Norte.
7. Corteza aislada de coníferas ( <i>Coniferae</i> ), <i>Eucalyptus</i> , <i>Castanea</i> Mill y <i>Ulmus</i> L.	Todos los países.
8. Corteza aislada de <i>Quercus</i> L., excepto <i>Quercus suber</i> L.	Países de América del Norte, Rumania y Unión Soviética.
9. Corteza aislada de <i>Pópulus</i> L.	Países de América.
10. Vegetales de <i>Solanaceae</i> destinados a la plantación, excepto semillas y tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).	Todos los países.
11. Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).	Todos los países, excepto los europeos (excluidos Turquía y Unión Soviética) y Argelia, Chipre, Egipto, Israel, Libia, Malta, Marruecos, Siria Túnez, siempre que estos países estén reconocidos exentos de <i>Leptinotarsa decemlineata</i> .
12. Vegetales de <i>Cotoneaster</i> (B. Ehrh.) Med, <i>Crataegus</i> L., <i>Sorbus aria</i> L., <i>Stranvaesia davidiana</i> Deche, excepto frutos y semillas.	Todos los países.
13. Vegetales de <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Pyracantha</i> M. J. Roem., <i>Pyrus</i> L., <i>Sorbus</i> L., excepto <i>Sorbus intermedia</i> L., <i>Stranvaesia</i> Lindl., excepto frutos y semillas, durante el período comprendido entre el 16 de abril al 31 de octubre.	Estados miembros o regiones de Estados miembros distintos de los reconocidos exentos de <i>Erwinia amylovora</i> .
14. Vegetales de <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Pyracantha</i> M. J. Roem., <i>Pyrus</i> L., <i>Sorbus</i> L., <i>Stranvaesia</i> Lindl., excepto frutos y semillas.	Países no pertenecientes a la CEE, donde es conocida la aparición de <i>Erwinia amylovora</i> .
15. Del 16 de abril al 30 de septiembre, cuando sean originarios de países de la CEE, y durante todo el año, del resto de los países, los vegetales de <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cornus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L., <i>Ribes</i> L., <i>Sorbus</i> L., <i>Symphoricarpos</i> Duham, excepto frutos, semillas y ramos de adorno.	Países donde es conocida la existencia de <i>Quadrascidiotus perniciosus</i> .
16. Vegetales de vid ( <i>Vitis</i> L. partim) excepto frutos y semillas.	Todos los países.
17. Vegetales de los géneros:	
17.1 <i>Ananas</i> Mill., excepto <i>A. Bracteatus</i> var. <i>striatus</i> M. B. Foster, <i>Annona</i> L., excepto <i>Annona cherimola</i> Mill., <i>Carica</i> L., <i>Heliconia</i> L., <i>Litchi</i> Sonner, <i>Mangifera</i> L., <i>Musa</i> L., <i>Passiflora</i> P. V. Ball., <i>Persea</i> Mill., <i>Psidium</i> L., <i>Ravenala</i> Adans, <i>Strelitzia</i> Friand., excepto frutos.	Todos los países.
17.2 <i>Annona cherimola</i> Mill., excepto frutos.	Países distintos de los de la CEE.
18. Frutos frescos de los géneros:	
18.1 <i>Ananas</i> , <i>Annona</i> L. excepto <i>Annona cherimola</i> Mill., <i>Carica</i> , <i>Litchi</i> , <i>Mangifera</i> , <i>Musa</i> , <i>Passiflora</i> , <i>Persea</i> , <i>Psidium</i> y otros frutos frescos cultivados principalmente en regiones tropicales.	Todos los países.
18.2 <i>Actinidia</i> , <i>Annona cherimola</i> Mill., <i>Cyphomandra</i> .	Países distintos de los de la CEE.
18.3 <i>Cydonia</i> , <i>Malus</i> , <i>Prunus</i> , <i>Pyrus</i> , <i>Ribes</i> y otros frutos frescos distintos de los especificados en los apartados 18.1 y 18.2.	Países no europeos donde se conoce la existencia de <i>Trypetidae</i> no europeos que infestan dichos frutos.
19. Alfalfa ( <i>Medicago sativa</i> L.), excepto semillas y derivados de heno desecado artificialmente.	Todos los países.
20. Paja de cereales.	Países no pertenecientes a la CEE.
21. Cañas secas ( <i>Arundo donax</i> L.).	Países no pertenecientes a la CEE.

Designación	País de origen
22. Medios de cultivo, excepto humus producidos por lombrices.	Todos los países, excepto los pertenecientes a la CEE, siempre que dichos medios estén sometidos a proceso e industrialización que garantice la total eliminación de organismos nocivos vivos.
23. Medios de cultivo adheridos o asociados a vegetales que contengan tierra.	Todos los países.
24.. Vegetales de "Palmae" distintos de frutos y semillas, de un diámetro en la base superior a 5 centímetros.	Cualquier país, incluida la España Peninsular, Illes Balears y las ciudades de Ceuta y Melilla.

#### ANEJO IV

### Condiciones especiales para la importación de vegetales, productos vegetales y otros objetos

#### Parte I

#### Maderas y cortezas

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
1. Maderas de coníferas ( <i>Coniferae</i> ):	a) Deberán estar descortezadas, o bien b) En la propia madera o en su embalaje, se inscribirán claramente las siglas «K.D.» («Kiln-dried»), o cualquier otra marca internacionalmente reconocida, de acuerdo con los usos comerciales corrientes, que acredite que ha sido secada en cámara por debajo del 20 por 100 de humedad, calculada sobre la materia seca, en el momento de su elaboración, realizada en una escala tiempo/temperatura adecuada.
2. Maderas aserradas de <i>Acer saccharum</i> originarias de los Estados Unidos.	En la propia madera o en su embalaje, se inscribirán claramente las siglas «K.D.» («Kiln-dried») o cualquier otra marca internacionalmente reconocida, de acuerdo con los usos comerciales corrientes, que acredite que ha sido secada en cámara por debajo del 20 por 100 de humedad, calculada sobre la materia seca, en el momento de su elaboración, realizada en una escala tiempo/temperatura adecuada.
3. Maderas de <i>Castanea</i> y de <i>Quercus</i> .	
3.1 Incluidas las que no conserven la superficie curva natural, originarias de América del Norte.	a) Deberán estar descortezadas, y b) Estar escuadrada, de manera que haya desaparecido su superficie curva, o bien c) Comprobación oficial de que: 1. El contenido de humedad de la madera no supera el 20 por 100 calculado sobre la materia seca, o bien 2. La madera ha sido sometida a un tratamiento apropiado de desinfección con aire o agua caliente, o bien d) En el caso de la madera aserrada con o sin corteza residual, se inscribirán claramente, en la propia madera o en su embalaje las siglas «K.D.» («Kiln-dried»), o cualquier otra marca internacionalmente reconocida, de acuerdo con los usos comerciales corrientes, que acredite que ha sido secada en cámara por debajo del 20 por 100 de humedad, calculada sobre la materia seca, en el momento de su elaboración, realizada en una escala tiempo/temperatura adecuada.
3.2 Originarias de Rumania y de la Unión Soviética.	a) Comprobación oficial de que la madera es originaria de regiones reconocidas exentas de <i>Ophiostoma roboris</i> y <i>Endothia parasitica</i> , o bien b) Deberán estar descortezadas y cumplir, además, alguna de las condiciones especificadas en los apartados b), c).1 o c).2 del punto 3.1. c) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique la condición del apartado a).
3.3 De orígenes diferentes de América del Norte, Rumania y la Unión Soviética.	a) Deberán estar descortezadas, o bien b) Comprobación oficial de que la madera es originaria de regiones reconocidas exentas de <i>Endothia parasitica</i> .
4. Maderas aserradas de <i>Platanus</i> , originarias de los Estados Unidos.	En la propia madera o en su embalaje, se inscribirán claramente las siglas «K.D.» («Kiln-dried»), o cualquier otra marca internacionalmente reconocida, de acuerdo con los usos comerciales corrientes, que acredite que ha sido secada en cámara por debajo del 20 por 100 de humedad, calculada sobre la materia seca, en el momento de su elaboración, realizada en una escala tiempo/temperatura adecuada.
5. Maderas aserradas de <i>Platanus</i> , originarias de países distintos de los Estados Unidos, donde es conocida la existencia de <i>Ceratocystis fimbriata</i> var. <i>platani</i> .	a) Comprobación oficial de que la madera sea originaria de regiones reconocidas como exentas de <i>Ceratocystis fimbriata</i> , o bien b) En la propia madera o en su embalaje, se inscribirán claramente las siglas «K.D.» («Kiln-dried»), o cualquier otra marca internacionalmente reconocida, de acuerdo con los usos comerciales corrientes, que acredite que ha sido secada en cámara por debajo del 20 por 100 de humedad, calculada sobre la materia seca, en el momento de su elaboración, realizada en una escala tiempo/temperatura adecuada.
6. Maderas de <i>Populus</i> originarias de países de América.	Deberán estar descortezadas.
7. Maderas de <i>Ulmus</i> originarias de todos los países.	Deberán estar descortezadas.
8. Maderas de <i>Eucalyptus</i> .	a) La madera ha sido tratada por un procedimiento apropiado antes del envío, o bien b) La madera ha sido descortezada y es originaria de una región exenta de <i>Phoracantha</i> spp.
9. Cortezas aisladas de <i>Quercus</i> L., excepto las de <i>Quercus suber</i> L. de orígenes diferentes de América del Norte, Rumania y Unión Soviética.	Comprobación oficial de que la corteza es originaria de regiones reconocidas exentas de <i>Endothia parasitica</i> .

#### Parte II

### Vegetales enraizados, medios de cultivo y material vegetativo de propagación sin enraizar, incluso frutos y semillas si no están excluidos

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
10. Vegetales de <i>Castanea</i> :	
10.1 Originarios de todos los países.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Endothia parasitica</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación, ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
10.2 Originarios de América del Norte, Rumania y Unión Soviética.	Comprobación oficial de que los vegetales son originarios de regiones reconocidas exentas de <i>Ceratocystis fagacearum</i> y <i>Ophiostoma roboris</i> .
11. Vegetales de <i>Pinus</i> , excepto frutos y semillas, originarios de países europeos.	Comprobación oficial de que: a) No ha sido observado ningún síntoma de <i>Cronartium quercum</i> , <i>Scirrhia accicola</i> o <i>Scirrhia pini</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos. b) Los vegetales son originarios de países reconocidos exentos de <i>Thaumetopea pityocampa</i> .
12. Vegetales de <i>Cedrus</i> , excepto frutos y semillas.	Comprobación oficial de que los vegetales son originarios de países reconocidos exentos de <i>Thaumetopea pityocampa</i> .
13. Vegetales de <i>Populus</i> , excepto frutos y semillas originarios de países europeos.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Mycosphaerella populorum</i> ( <i>Septoria musiva</i> ) desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
14. Vegetales de <i>Pseudotsuga</i> , excepto frutos y semillas, originarios de Asia.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Guignardia loricata</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
15. Vegetales de <i>Pseudotsuga</i> y <i>Larix</i> , excepto frutos y semillas, originarios de países de América.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Melampsora medusae</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
16. Vegetales de <i>Quercus</i> :	
16.1 Originarios de países europeos.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Endothia parasitica</i> o <i>Cronartium quercum</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
16.2 Originarios de Rumania y Unión Soviética.	Además de la condición especificada en el apartado anterior: a) Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Cronartium fusiforme</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos, y b) Que los vegetales sean originarios de regiones reconocidas exentas de <i>Ceratocystis fagacearum</i> y <i>Ophiostoma roboris</i> .
17. Vegetales de <i>Ulmus</i> , excepto frutos y semillas originarios de países de América del Norte.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Elmophloeum necrosis</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
18. Vegetales de <i>Ulmus</i> y de <i>Zelkova</i> , excepto frutos y semillas.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de <i>Ceratocystis ulmi</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
19. Vegetales de <i>Platanus</i> , excepto frutos y semillas, originarios de los Estados Unidos o de otros países donde es conocida la existencia de <i>Ceratocystis fimbriata</i> var <i>platani</i> .	Comprobación oficial de que no se haya observado ningún síntoma de <i>Ceratocystis fimbriata</i> var <i>platani</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos.
20. Vegetales de coníferas de más de 3 metros de altura, destinados a ser plantados	Comprobación oficial de que los vegetales se hayan producido en viveros y que la parcela de producción esté exenta de <i>Dendroctonus micans</i> , <i>Ips amitinus</i> , <i>Ips cembrae</i> , <i>Ips duplicatus</i> , <i>Ips typographus</i> .
21. Vegetales de <i>Chaenomeles</i> , <i>Cornus</i> , <i>Cydonia</i> , <i>Malus</i> , <i>Mespilus</i> , <i>Prunus</i> , <i>Pyrus</i> , <i>Ribes</i> , <i>Sorbus</i> y <i>Symphoricarpos</i> , excepto frutos, semillas y partes de plantas para adornos, originarios o procedentes de países donde es conocida la existencia de <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> .	a) Comprobación oficial de que: 1. Se han aplicado lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> y 2. Los vegetales proceden de regiones reconocidas exentas de <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> , y que ninguna contaminación por el citado insecto ha sido observada desde el principio de los dos últimos ciclos completos de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos, o bien 3. Que no ha sido observado ninguna contaminación por <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> desde el principio de los dos últimos ciclos completos de vegetación, ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos, y que los vegetales han sido sometidos a fumigación o a otro tratamiento adecuado contra este organismo nocivo en un estado apropiado. b) El certificado fitosanitario deberá especificar la condición cumplida del apartado (a-2) o (a-3).
22. Vegetales de <i>Amelanchier</i> , <i>Cercidiphyllum</i> , <i>Euonymus</i> , <i>Fagus</i> , <i>Juglans</i> , <i>Ligustrum</i> , <i>Lonicera</i> , <i>Populus</i> , <i>Ptelea</i> , <i>Pyracantha</i> , <i>Rosa</i> , <i>Salix</i> , <i>Spiraea</i> , <i>Syringa</i> , <i>Tilia</i> y <i>Ulmus</i> , excepto frutos, semillas y partes de plantas para adornos originarios o procedentes de países donde es conocida la existencia de <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> .	Comprobación oficial de que: a) Se han aplicado lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> . b) No ha sido observada ninguna contaminación por <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> desde el principio de los dos últimos ciclos completos de vegetación ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos, o bien c) En el caso de <i>Rosa</i> , los vegetales han sido sometidos a un tratamiento adecuado contra este organismo, según acuerdo entre los Servicios Oficiales de Sanidad Vegetal españoles y del país de origen.
23. Vegetales de <i>Chaenomeles</i> , <i>Cydonia</i> , <i>Malus</i> , <i>Pyracantha</i> , <i>Pyrus</i> , <i>Sorbus</i> , excepto <i>Sorbus intermedia</i> , <i>Stranvaesia</i> , excepto frutos y semillas.	a) Comprobación oficial de que: 1. Los vegetales son originarios de Grecia, Irlanda, Italia, Portugal o del Reino Unido (Irlanda del Norte), o de otros países o regiones, reconocidos exentos de <i>Erwinia amylovora</i> , si estos países están protegidos eficazmente contra la introducción de dicho organismo y que han sido producidos en viveros en los que se ha utilizado exclusivamente material cultivado en dichos países o regiones, o bien. 2. Los vegetales: 2.1 Han sido producidos en una parcela. 2.1.1 Que esté situada en una «zona protegida» delimitada oficialmente y que comprenda al menos 50 kilómetros cuadrados, en la que las plantas huéspedes hayan sido sometidas, al menos, a un sistema de lucha oficialmente aprobado y controlado que tenga por objeto reducir al mínimo el riesgo de propagación de <i>E. amylovora</i> . 2.1.2 Haya sido oficialmente aprobada, antes del comienzo del último ciclo completo de vegetación, para el cultivo de vegetales en las condiciones de este apartado 2 y que esta aprobación haya sido notificada a la Comisión antes del mes de julio con indicación de la localización de la parcela, del tipo y número aproximado de vegetales que van a ser cultivados y de la fecha de aprobación. 2.1.3 Que haya sido reconocida exenta de <i>E. amylovora</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación donde se haya efectuado: – Inspecciones oficiales en la parcela así como en los alrededores inmediatos a una distancia mínima de 250 metros, al menos, dos veces al año, una durante los meses de julio-agosto y la segunda en septiembre-octubre, o en el caso de tratarse de países del hemisferio sur, durante los meses de enero-febrero y marzo-abril respectivamente, y – Controles oficiales al azar en los alrededores inmediatos a una distancia mínima de un kilómetro, al menos una vez al año durante los meses de julio a octubre, o en el caso de tratarse de países del hemisferio sur, durante los meses de enero a abril, en hogares seleccionados, donde existe especialmente vegetales adecuados como indicadores, y – Testados oficiales conforme a métodos de laboratorio adecuados sobre muestras tomadas oficialmente desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales que hayan mostrado síntomas de <i>E. amylovora</i> en la parcela o en el resto de la «zona protegida». 2.1.4 En la cual, así como en el resto de la «zona protegida», ningún cultivo de plantas huéspedes que haya mostrado síntomas de <i>E. amylovora</i> haya sido arrancado sin previo examen o aprobación oficial, y 2.2 Han sido sometidos a medidas administrativas adecuadas con objeto de establecer su identidad, como un marcaje de la parcela en el caso de árboles frutales o de otras operaciones de efecto comparable. b) Los vegetales serán embalados y provistas de marcas distintivas oficiales de forma que se asegure su identidad en el envío, que serán reproducidas en el certificado fitosanitario.
24. Vegetales de <i>Araceae</i> , <i>Maranthaceae</i> , <i>Musaceae</i> , <i>Persea</i> , <i>Strelitziaceae</i> , con raíz o con un medio de cultivo adherente o asociado.	a) Comprobación oficial de que los vegetales son originarios y procedentes de un país conocido como exento de <i>Radopholus citrophilus</i> y <i>Radopholus similis</i> . b) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique la condición del apartado anterior.

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
25. Vegetales de <i>Cydonia</i> Mill., <i>Fragaria</i> (Tourn.) L., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L., <i>Ribes</i> L., <i>Rosa</i> L., <i>Rubus</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados en el anejo I, apartado e)-12 desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación sobre los vegetales de la parcela de producción.
26. Vegetales de <i>Cydonia oblonga</i> Mill., <i>Pyrus communis</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Pea decline mycoplasma</i> .	Comprobación oficial de que los vegetales proceden de una parcela en la cual y en sus alrededores inmediatos, todas las plantas que hayan mostrado síntomas que hagan sospechar una infección por <i>Pear decline mycoplasma</i> fueron arrancadas como consecuencia de las inspecciones realizadas durante los tres últimos ciclos de vegetación.
27. Vegetales de <i>Malus pumila</i> (Wild) destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia del <i>apple proliferation mycoplasma</i> .	Comprobación oficial de que: a) los vegetales sean originarios de regiones reconocidas exentas del <i>apple proliferation mycoplasma</i> , o bien b) los vegetales excepto los que proceden de semilla: 1. hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación por el que se exija que aquellos procedan de línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales que afecten, por lo menos, al <i>apple proliferation mycoplasma</i> , utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que, como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dicho organismo nocivo, o bien 2. proceden en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y que hayan sido sometidos durante los últimos seis ciclos completos de vegetación, a, por lo menos, un testado oficial referente, como mínimo, al <i>apple proliferation mycoplasma</i> , utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dicho organismo nocivo, y c) no se haya observado ningún síntoma de enfermedad causada por <i>apple proliferation mycoplasma</i> , desde el comienzo de los últimos tres ciclos completos de vegetación, en los vegetales de la parcela de producción o en los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos.
28. Vegetales de <i>Malus</i> Mill., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia en el <i>Malus</i> de <i>Cherry raspleaf virus</i> (american) y <i>Tomato ringspot virus</i> .	Comprobación oficial de que: a) los vegetales: 1. hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación por el que se exija que aquellos procedan en línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales referentes por lo menos a los citados organismos nocivos utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos, o bien 2. procedan en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y que hayan sido sometidos durante los tres últimos ciclos completos de vegetación a, por lo menos, un testado oficial relativo al menos a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos. b) no se haya observado ningún síntoma de enfermedad causada por los organismos nocivos citados, desde el comienzo de los tres últimos ciclos completos de vegetación, en los vegetales de la parcela de producción o en los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos.
29. Vegetales de <i>Prunus</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Apricot cheorotic leafroll mycoplasma</i> , <i>Xanthomonas campestris pv pruni</i> y Vegetales de <i>Prunus avium</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Cherry necrotic rusty mottle virus</i> .	Comprobación, oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados, desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación sobre los vegetales de la parcela de producción.
30. Vegetales de las siguientes especies del <i>Prunus</i> , destinados a ser plantados, excepto las semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia del <i>Sharka virus</i> : <i>Prunus amygdalus</i> Barsh. <i>Prunus armeniaca</i> L. <i>Prunus blireinana</i> André. <i>Prunus brigantina</i> Vill. <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh. <i>Prunus cisterna</i> Hansen. <i>Prunus curdica</i> Fenzi, and Fritsch. <i>Prunus domestica ssp. domestica</i> L. <i>Prunus domestica ssp. insititia</i> (L.) C. K. Schneid. <i>Prunus domestica ssp. italica</i> (Borkh) Hegi. <i>Prunus glandulosa</i> Thunb. <i>Prunus holosericea</i> Batal. <i>Prunus hortulana</i> Bailey. <i>Prunus japonica</i> Thunb. <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne. <i>Prunus maritima</i> Marsh. <i>Prunus nune</i> Sieb. and Zucc. <i>Prunus nigra</i> Ait. <i>Prunus persica</i> (L.) Barsch. <i>Prunus salicina</i> L. <i>Prunus sibirica</i> L. <i>Prunus simonii</i> Carr. <i>Prunus spinosa</i> L. <i>Prunus tomentosa</i> Thunb. <i>Prunus triloba</i> Lindl. Otras especies de <i>Prunus</i> sensibles al <i>Sharka virus</i> .	Comprobación oficial de que: a) Los vegetales, excepto los procedentes de semillas: 1. hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación por el que se exija que aquellos procedan en línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales referentes al menos al <i>Sharka virus</i> , utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dicho organismo, o bien 2. proceden en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y que hayan sido sometidos, durante los tres últimos ciclos completos de vegetación a, por lo menos, un testado oficial referente, como mínimo, al <i>Sharka virus</i> , utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes, y que, como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dicho organismo nocivo. b) No se haya observado ningún síntoma de enfermedad causada por el <i>Sharka virus</i> desde el comienzo de los tres últimos ciclos completos de vegetación, en los vegetales de la parcela de producción o sobre los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos. c) Los vegetales de la parcela de producción que hubieran mostrado síntomas de enfermedad provocada por otros virus o patógenos similares a los virus hayan sido arrancados.

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
<p>31. Vegetales de <i>Prunus</i> L., destinados a ser plantados:</p> <p>31.1 Originarios de países en los que es conocida la existencia de determinados organismos nocivos en el <i>Prunus</i> L.</p> <p>31.2 Excepto las semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de determinados organismos nocivos.</p> <p>31.3 Excepto semillas, originarios de países no europeos en los que es conocida la existencia de determinados organismos nocivos. Los organismos nocivos a los que se hace referencia son los siguientes:</p> <p>– Para el caso citado en el punto 31.1: <i>Tomato ringspot virus</i>.</p> <p>– Para el caso citado en el punto 31.2: <i>Cherry raspleaf virus</i> (American). <i>Peach mosaic virus</i> (American). <i>Peach phony rickettsia</i>. <i>Peach rosette mycoplasma</i>. <i>Peach yellow mycoplasma</i>. <i>Plum line pattern virus</i> (American). <i>X-disease mycoplasma</i>.</p> <p>– Para el caso citado en el punto 31.3: <i>Little cherry pathogen</i>.</p>	<p>Comprobación oficial de que:</p> <p>a) Los vegetales:</p> <p>1. Hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación por el que se exija que aquellos procedan en línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales referentes al menos a los citados organismos nocivos, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos.</p> <p>2. Procedan en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y hayan sido sometidos, durante los últimos tres ciclos completos de vegetación, lo menos a un testado oficial referente, como mínimo, a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos.</p> <p>b) No se haya observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación, en los vegetales de la parcela de producción o en los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos.</p>
<p>32. Vegetales de <i>Rubus</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Arabis mosaic virus</i>, <i>Raspberry ringspot virus</i>, <i>Strawberry latent ringspot virus</i>, <i>Tomato black ring virus</i></p>	<p>Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados, desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación sobre los vegetales de la parcela de producción.</p>
<p>33. Vegetales de <i>Rubus</i> L., destinados a ser plantados.</p> <p>33.1 Originarios de países en los que es conocida la existencia de determinados organismos en el <i>Rubus</i> L.</p> <p>33.2 Excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de determinados organismos nocivos.</p> <p>Los organismos nocivos a los que se hace referencia son los siguientes:</p> <p>– Para el caso citado en el punto 33.1: <i>Tomato ringspot virus</i>. <i>Black raspberry latent virus</i>. <i>Cherry leafroll virus</i>. <i>Prunus necrotic ringspot virus</i>.</p> <p>– Para el caso citado en el punto 33.2: <i>Raspberry leaf curl virus</i>.</p>	<p>a) Los vegetales estarán exentos de áfidos, incluidos sus huevos.</p> <p>b) Comprobación oficial de que:</p> <p>1. Los vegetales:</p> <p>1.1 Hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación por el que se exija que procedan en línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales referentes, por lo menos, a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que, como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos, o bien</p> <p>1.2 Proceden en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y que hayan sido sometidos, durante los tres ciclos últimos completos de vegetación a, por lo menos, un testado oficial referente, como mínimo, a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que, como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos.</p> <p>2. No se haya observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados, desde el comienzo de los últimos tres ciclos completos de vegetación, en los vegetales de la parcela de producción ni en los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos.</p>
<p>34. Vegetales de <i>Fragaria</i> (Tourn.) L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Phytophthora fragarias</i>, <i>Xanthomonas fragarias</i>, <i>Arabis mosaic virus</i>, <i>Raspberry ringspot virus</i>, <i>Strawberry latent ringspot virus</i>, <i>Tomato black ring virus</i>.</p>	<p>Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados, desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación sobre los vegetales de la parcela de producción.</p>
<p>35. Vegetales de <i>Fragaria</i> (Tourn.) L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Strawberry latent C. virus</i>, <i>Strawberry veinbanding virus</i>, <i>Strawberry witches'broom pathogen</i>, <i>Strawberry yellow edge virus</i>, <i>Strawberry crinkle virus</i>.</p>	<p>Comprobación oficial de que:</p> <p>a) Los vegetales, excepto las plantas que proceden de semillas:</p> <p>1. Hayan sido certificados oficialmente en el marco de un sistema de certificación que exija que procedan en línea directa de materiales que hayan sido mantenidos en condiciones adecuadas y sometidos a testados oficiales referentes por lo menos a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos, o bien</p> <p>2. Procedan en línea directa de materiales mantenidos en condiciones adecuadas y que hayan sido sometidos dentro de los tres últimos ciclos completos de vegetación a por lo menos un testado oficial referente como mínimo a los organismos nocivos citados, utilizando indicadores adecuados o métodos equivalentes y que como consecuencia de los mismos se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos.</p> <p>b) No se hayan observado ningún síntoma de enfermedades causadas por los organismos nocivos citados, desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales de la parcela de producción o en los vegetales sensibles de sus alrededores inmediatos.</p>
<p>36. Vegetales de <i>Rosa</i> L., destinados a ser plantados, excepto semillas, originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Rose wilt</i>.</p>	<p>Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por <i>Rose wilt</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación sobre los vegetales de la parcela de producción.</p>
<p>37. Vegetales de <i>Humulus lupulus</i>, excepto semillas y lúpulo recolectado.</p>	<p>Comprobación oficial de que no han sido observados síntomas de <i>Verticillium alboatrum</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales de la parcela de producción.</p>
<p>38. Vegetales de <i>Beta spp</i>, destinados a la plantación, excepto semillas.</p>	
<p>38.1. Originarios de todos los países.</p>	<p>Comprobación oficial de que no han sido observados síntomas de <i>Beet curly top virus</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales de la parcela de producción.</p>
<p>38.2. Originarios de países donde se conozca la existencia de <i>Beet leaf curl virus</i>.</p>	<p>Comprobación oficial de que:</p> <p>a) No es conocida la existencia de <i>Beets leaf curl virus</i> en la región de producción.</p> <p>b) No han sido observados síntomas de <i>Beet leaf curl virus</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales de la parcela de producción o en sus alrededores inmediatos.</p>
<p>39. Vegetales, excepto semillas, de <i>Apium</i>, <i>Allium</i>, excepto <i>A. Sativum</i> L., <i>Beta</i> y <i>Daucus</i>.</p>	<p>a) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional en la que se haga constar que los vegetales son originarios de países reconocidos exentos de <i>Leptinotarsa decemlineata</i>, o bien</p> <p>b) Los vegetales deberán encontrarse exentos de hojas.</p>
<p>40. Vegetales, excepto semillas, de <i>Brassica</i> (excepto <i>B. oleracea</i> L. var. <i>gemminifera</i> D. C.), <i>Cichorium</i> (excepto <i>C. intybus</i>), <i>Lactuca</i>, <i>Petroselinum</i>, <i>Spinacea</i>.</p>	<p>El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional en la que se haga constar que los vegetales son originarios de países reconocidos exentos de <i>Leptinotarsa decemlineata</i>.</p>

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
41. Vegetales de <i>Chrysanthemum</i> , <i>Dianthus</i> y <i>Pelargonium</i> , excepto semillas.	Comprobación oficial de que: a) No ha sido observado ningún síntoma de contaminación por <i>Epichoristodes acerbella</i> , <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Spodoptera littoralis</i> (Boisd.) o <i>Spodoptera litura</i> (F.) desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en la parcela de producción, o bien b) Los vegetales han sido sometidos a un tratamiento adecuado contra los organismos nocivos mencionados.
42. Vegetales de <i>Chrysanthemum</i> , excepto semillas.	Comprobación oficial de que: a) Los vegetales son como máximo de la tercera generación a partir del material que se ha comprobado exento de <i>Chrysanthemum stunt viroid</i> como consecuencia de testados virológicos, o bien los vegetales proceden directamente de material del cual una muestra representativa de al menos el 10 por 100 se ha comprobado exenta de <i>Chrysanthemum stunt viroid</i> como consecuencia de un examen oficial efectuado en el momento de la floración. b) El certificado oficial ha sido expedido antes de las cuarenta y ocho horas precedentes al momento declarado de la expedición de la parcela de producción. c) Los vegetales y los esquejes proceden de un lugar de producción: 1. Inspeccionado oficialmente, al menos una vez por mes, durante los tres meses precedentes a la expedición, no habiéndose observado ningún síntoma de <i>Puccinia horiana</i> durante este período. 2. Cuyas proximidades inmediatas se han reconocido exentas de <i>Puccinia horiana</i> durante los tres meses precedentes a la expedición. d) En el caso de esquejes sin raíz, no ha aparecido ningún síntoma de <i>Didymella chrysanthemi</i> en los esquejes ni en los vegetales de los que proceden, o bien, en el caso de esquejes con raíz, no ha sido observado ningún síntoma de <i>D. chrysanthemi</i> ni en los esquejes ni en su entorno.
43. Vegetales de <i>Dianthus caryophyllus</i> , excepto semillas.	Comprobación oficial de que: a) Los vegetales proceden de cepas de origen que se han comprobado exentas de <i>Erwinia chrysanthemi</i> , <i>Pseudomonas caryophylli</i> , <i>Pseudomonas woodsii</i> y <i>Phialophora cinerescens</i> , como consecuencia de testados oficialmente aceptados y efectuados durante los dos últimos años. b) No se ha observado en la parcela de producción ningún síntoma de los organismos nocivos antes mencionados desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación.
44. Vegetales de <i>Gladiolus</i> .	a) Comprobación oficial de que: 1. Los vegetales son originarios de un país conocido como exento de <i>Uromyces spp</i> y <i>Ditylenchus dipsaci</i> , o bien 2. No se ha observado en la parcela de producción ningún síntoma de <i>Uromyces spp</i> ni se ha detectado la presencia de <i>Ditylenchus dipsaci</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación. b) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique la condición cumplida del apartado anterior.
45. Vegetales de <i>Pelargonium X. hortorum</i> , incluido <i>P. zonale</i> y <i>P. X. domesticum</i> , excepto semillas, destinados a la plantación y originarios de países en los que es conocida la existencia de <i>Tomato ring spot virus</i> .	
45.1 En los que no es conocida la existencia de <i>Xiphinema americanum</i> u otros vectores del <i>tomato ring spot virus</i> .	Comprobación oficial de que los vegetales: a) Proceden directamente de viveros no contaminados por <i>tomato ring spot virus</i> , o bien b) Son como máximo de la cuarta generación a partir de la cepa de origen que se comprobó exenta de <i>tomato ring spot virus</i> como consecuencia de testados virológicos oficialmente aprobados.
45.2 En los que no es conocida la existencia de <i>Xiphinema americanum</i> u otros vectores del <i>tomato ring spot virus</i> .	Comprobación oficial de que los vegetales: a) Proceden directamente de viveros no contaminados, ni el suelo ni los vegetales, por <i>tomato ring spot virus</i> . b) Son como máximo de la segunda generación a partir de las cepas de origen que se han comprobado exentas de <i>tomato ring spot virus</i> como consecuencia de testados virológicos oficialmente aprobados.
46. Vegetales de <i>Apium graveolens</i> , <i>Chrysanthemum</i> , <i>Dendranthema</i> , <i>Dianthus caryophyllus</i> , <i>Gerbera</i> , <i>Gypsophila</i> , destinados a ser plantados, excepto semillas.	
46.1 Originarios de un país de la CEE o de otros países donde se haya comprobado que no es conocida la existencia de: – <i>Amauromyza maculosa</i> . – <i>Liriomyza huidobrensis</i> . – <i>Liriomyza sativae</i> . – <i>Liriomyza trifolii</i> . o en el caso de aparición de <i>Liriomyza trifolii</i> , se han aplicado medidas equivalentes a las de la CEE.	Comprobación oficial de que: a) No ha sido observado ningún síntoma de contaminación por <i>Liriomyza trifolii</i> en la parcela de producción, como consecuencia de las inspecciones oficiales efectuadas al menos una vez por mes en el curso de los tres meses precedentes a la recolección, o bien b) Los vegetales o, en caso de esquejes, las plantas madres han sido sometidas a un sistema de lucha oficialmente aprobada y controlada con un tratamiento apropiado que tenga por objeto erradicar la <i>Liriomyza trifolii</i> sobre los vegetales.
46.2 Originarios de países americanos o de países no comprendidos en el apartado 46.1.	Comprobación oficial de que no ha sido observado ningún síntoma de contaminación por <i>Amauromyza maculosa</i> , <i>Liriomyza huidobrensis</i> , <i>Liriomyza sativae</i> o <i>Liriomyza trifolii</i> en la parcela de producción, como consecuencia de las inspecciones oficiales efectuadas al menos una vez por mes en el curso de los tres meses precedentes a la recolección.
47. Bulbos de <i>Tulipa</i> y de <i>Narcissus</i> .	Comprobación oficial de que no se han observado en la parcela de producción ningún síntoma de <i>Ditylenchus dipsaci</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación.
48. Tallos sin hojas ni raíces de <i>Yuca</i> y <i>Dracaena</i> .	a) Comprobación oficial de que los vegetales proceden de una región exenta de <i>Opogona sacchari</i> . b) En el punto de entrada serán sometidos a un tratamiento fitosanitario adecuado.
49. Vegetales de <i>Yuca</i> , <i>Dracaena</i> y <i>Pandanus</i> , excepto frutos y semillas.	a) Comprobación oficial de que en la región de producción no se ha observado ningún síntoma de <i>Opogona sacchari</i> desde el comienzo de los dos últimos años previos al embarque. b) Deberán venir exentos de <i>Diaspinae</i> . c) El certificado deberá contener una declaración adicional que especifique las condiciones de los apartados a) y b). d) En el punto de entrada serán sometidos a un tratamiento fitosanitario adecuado.
50. Vegetales de <i>Orquidaceae</i> , excepto flores.	Comprobación oficial de que el medio de cultivo adherido o asociado cumple las condiciones exigidas en el punto 55.
51. Vegetales de <i>Ananas bracteatus var. striatus</i> .	a) Comprobación oficial de que: 1. Los vegetales proceden del tallo de la planta madre. 2. En la parcela de producción no se ha observado desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación, la presencia de <i>Dismicoccus brevipes</i> , <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> ni <i>Stenoetaronemus ananas</i> . b) Deberán estar exentos de raíces verdaderas. c) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique que se han cumplido las condiciones del apartado a). d) Los vegetales serán sometidos a un tratamiento fitosanitario adecuado en el punto de entrada.
52. Vegetales con raíz, plantados o destinados a ser plantados, cultivados al aire libre.	Comprobación oficial de que la parcela de producción está exenta de <i>Globodera (Heterodera) pallida</i> , <i>Globodera (Heterodera) rostochiensis</i> , <i>Synchytrium endobioticum</i> y <i>Corynebacterium sepedonicum</i> .

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
53. Paja de cereales.	a) Comprobación oficial de que se ha recogido de campos en cuyos alrededores no hay cultivo de ninguna solanácea en un radio mínimo de 10 kilómetros. b) El almacenaje y transporte se ha realizado de forma que impida la contaminación por <i>Leptinotarsa decemlineata</i> . c) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique que se ha cumplido la condición del apartado a). d) El período autorizado de importación es desde el 1 de junio al 30 de marzo.
54. Cañas ( <i>Arundo donax</i> L.) secas.	a) Deberán estar desprovistas de la inflorescencia terminal y de rizomas. b) Comprobación oficial de que el almacenaje y transporte se ha realizado de forma que impida la contaminación por <i>Leptinotarsa decemlineata</i> .
55. Medios de cultivo adheridos o asociados a vegetales, que no contengan tierra.	a) Comprobación oficial de que: 1. En el momento de la plantación el medio de cultivo. 1.1 Estaba exento de tierra y de materias orgánicas, o bien 1.2 Exento de insectos o de nematodos nocivos y ha sido sometido a un examen o tratamiento adecuado que asegure que está exento de otros organismos nocivos, o bien 1.3 Ha sido sometido a un tratamiento adecuado que asegure que está exento de organismos nocivos. 2. Después de la plantación, dentro de las dos semanas anteriores a la exportación, los vegetales fueron desprovistos de su medio de cultivo, dejando solamente la cantidad mínima necesaria para su conservación durante el transporte y, si han sido replanteados, el medio de cultivo utilizado a estos efectos está exento de tierra y de materias orgánicas. b) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique las condiciones que se han aplicado del apartado anterior. En caso de que se haya realizado un tratamiento deberá hacerse constar en el certificado fitosanitario.
56. Turba.	a) Comprobación oficial de que: 1. La turba es originaria de países exentos de <i>Leptinotarsa decemlineata</i> o bien 2. Procede de tuberas distantes más de 10 kilómetros del cultivo de solanáceas más próximo y ha sido extraída de cepas profundas inaccesibles a <i>Leptinotarsa decemlineata</i> . b) El certificado fitosanitario deberá contener una declaración adicional que especifique la condición cumplida del apartado anterior
57. Humus producido por lombrices.	a) El humus deberá ser originario de países pertenecientes a la CEE. b) El humus deberá haber sido sometido a un tratamiento fitosanitario adecuado que garantice la total eliminación de organismos nocivos vivos. c) En el certificado fitosanitario deberá especificarse las características del tratamiento realizado.

### Parte III

#### Tubérculos de patata

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
58. Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.).	Comprobación oficial de que: a) Los tubérculos son originarios de países exentos de <i>Leptinotarsa decemlineata</i> . b) Han sido limpiados y envasados de forma adecuada antes del envío. c) Son transportados de forma que se impida la contaminación por <i>Leptinotarsa decemlineata</i> . d) No han sido observados síntomas de <i>stolbur</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en los vegetales de la parcela de producción.
58.1 Originarios de Estados miembros de la Comunidad Económica Europea.	Comprobación oficial de que han sido respetadas las disposiciones comunitarias relativas a la lucha contra <i>Corynebacterium sepedonicum</i> y <i>Synchytrium endobioticum</i> .
58.2 Originarios de países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.	Comprobación oficial de que: a) Los tubérculos son originarios de regiones reconocidas exentas de <i>Synchytrium endobioticum</i> de razas distintas de la raza común europea. b) No se ha observado ningún síntoma de <i>Synchytrium endobioticum</i> durante un período de diez años ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos. c) En el país de origen han sido respetadas las disposiciones reconocidas como equivalentes a las disposiciones comunitarias relativas a la lucha contra el <i>Corynebacterium sepedonicum</i> , si la existencia de dicho organismo nocivo es conocida en este país.
58.3. Originarios de América y de países no pertenecientes a la Comunidad, donde es conocida la existencia de <i>Potato spindle tuber viroid</i> , excepto las patatas tempranas.	Deberá haber sido suprimido el poder germinativo de los tubérculos mediante un tratamiento adecuado.
59. Tubérculos de patata ( <i>Solanum tuberosum</i> L.) de siembra.	Comprobación oficial de que: Las patatas proceden de una parcela de producción reconocida exenta de <i>Globodera rostochiensis</i> y <i>Glodobera pallida</i> .

### Parte IV

#### Semillas

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
60. Semillas de alfalfa ( <i>Medicago sativa</i> ).	Comprobación oficial de que: a) No ha sido observado en la parcela de producción ningún síntoma de <i>Ditylenchus dipsaci</i> desde el inicio del último ciclo completo de vegetación y que no se ha detectado el citado organismo como resultado de los análisis en laboratorio de muestras representativas, o bien b) Han sido sometidas a un tratamiento de fumigación antes de la exportación.

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Condiciones requeridas
61. Semillas de <i>Medicago sativa</i> originarias de países en los que es conocida la existencia de <i>Corynebacterium insidiosum</i> .	Comprobación oficial de que: a) No ha sido observada la presencia de <i>Corynebacterium insidiosum</i> desde el inicio de un período de diez años ni en la parcela de producción ni en sus alrededores inmediatos. b) El cultivo pertenece a una variedad reconocida como muy resistente al <i>Corynebacterium insidiosum</i> , o bien — El cultivo del que procede la semilla no había aún comenzado el cuarto ciclo completo de vegetación desde la siembra y que no ha dado más de una cosecha de semilla anteriormente, o bien — El contenido en materia inerte no sobrepasa el 0,1 por 100 en peso determinado conforme a las reglas aplicables a la certificación de semillas comerciales en la CEE. c) No han sido observados síntomas de <i>Corynebacterium insidiosum</i> durante los dos últimos ciclos vegetativos completos en la parcela de producción o en los cultivos adyacentes de <i>Medicago sativa</i> . d) El cultivo se realiza en una parcela en la que no se haya cultivado <i>Medicago sativa</i> durante los tres años precedentes a la siembra.
62. Semillas de guisante ( <i>Pisum sativum</i> ).	Comprobación oficial de que: a) En las regiones de producción no se haya reconocido, durante un período adecuado, ninguna contaminación por <i>Pseudomonas pisi</i> , o bien b) En los vegetales del campo de producción no han sido observados síntomas de <i>Pseudomonas pisi</i> desde el comienzo del segundo ciclo completo de vegetación.
63. Semillas de tomate ( <i>Solanum lycopersicum</i> ).	Comprobación oficial de que: a) Las semillas han sido obtenidas por medio de un método apropiado de extracción al ácido o por otro método equivalente. b) Las semillas proceden de regiones donde es conocida la existencia de <i>Corynebacterium michiganense</i> , <i>Xanthomonas vesicatoria</i> o <i>Potato spindle tuber viroid</i> , o bien c) No ha sido observado ningún síntoma de enfermedades causadas por estos organismos nocivos sobre la parcela de producción desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación, o bien d) Las semillas han sido sometidas a testados oficiales referentes, por lo menos, a los organismos nocivos citados, efectuados sobre muestras representativas, utilizando métodos apropiados, y que como consecuencia de los mismos, se han reconocido exentos de dichos organismos nocivos.
64. Semillas de soja ( <i>Glycine max</i> L. Merrill) destinadas a la siembra.	Comprobación oficial de que en los vegetales de la parcela de producción de la cual proceden las semillas, no ha sido observado ningún síntoma de <i>Pseudomonas glycinea</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación.
65. Semillas de algodón ( <i>Gossypium</i> sp.) destinadas a la siembra.	Comprobación oficial de que: a) Las cápsulas han sido desmotadas (desgranadas) por vía ácida, o bien b) No ha sido observado ningún síntoma de <i>Glomerella gossypii</i> desde el comienzo del último ciclo completo de vegetación en la parcela de producción y que la muestra representativa examinada se ha encontrado exenta de <i>G. gossypii</i> .
66. Semillas de girasol ( <i>Helianthus annuus</i> ) destinadas a la siembra originarias o procedentes de países donde se haya detectado la «raza 3» del hongo <i>Plasmopara halstedii</i> .	El certificado deberá contener una declaración adicional en la que se haga constar la región de origen y que ésta se ha reconocido exenta de la raza 3 de <i>Plasmopara halstedii</i> .

ANEJO V

**Vegetales, productos vegetales y otros objetos que para su importación en las II. CC. deben ser acompañados por un certificado fitosanitario**

1. Vegetales, plantados o destinados a la plantación, incluyendo semillas.
2. Las siguientes partes de vegetales:
  - a) Flores cortadas y partes de vegetales para ornamentación.
  - b) Frutos frescos.
  - c) Hortalizas y legumbres frescas.
  - d) Raíces y rizomas.
  - e) Tubérculos.
  - f) Bulbos.
3. Maderas de: *Castanea*, *Quercus*, *Ulmus*, *Eucalyptus*, *Acer saccharum*, *Platanus*.
4. Corteza aislada de *Quercus* L. excepto la de *Quercus suber* L.
5. Turba.
6. Humus producido por lombrices.
7. Medios de cultivo.
8. Medios de cultivo adheridos o asociados a vegetales.
9. Tabaco en rama o sin elaborar; desperdicios de tabaco.
10. Granos de cereales y legumbres secas, a granel, ensacados o envasados sin elaboración.
11. Paja de cereales.
12. Cañas.

ANEJO VI

**Vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a control o inspección fitosanitaria en el punto de entrada**

Partida arancelaria	Designación de los productos
Ex. 01.06	Insectos, ácaros y nematodos en cualquier estado de su desarrollo.
06.01	Bulbos, cebollas, tubérculos, raíces tuberosas, brotes y rizomas, en reposo vegetativo, en vegetación o en flor.
Ex. 06.02	Las demás plantas y raíces vivas, incluidos los esquejes e injertos, con excepción de las plantas de acuario.
Ex. 06.03	Flores y capullos, cortados, para ramos o adornos, frescos o secos, excepto los blanqueados, teñidos, impregnados o preparados de otra forma.
Ex. 06.04 B	Follajes, hojas, ramas y otras partes de plantas, hierbas y musgos, para ramos o adornos, frescos o secos, excepto los blanqueados, teñidos, impregnados o preparados de otra forma y las flores y capullos de la partida 06.03.
07.01	Legumbres y hortalizas, en fresco o refrigeradas.
07.05	Legumbres de vaina secas, desvainadas, incluso mondadas o partidas.
07.06	Raíces de mandioca, arrurruz, salep, batata, boniato y demás raíces y tubérculos similares, ricos en almidón o inulina, incluso desecados o troceados; medula de sagú.
08.01 al 08.09	Frutos comestibles.
08.12	Frutas desecadas (distintas de las comprendidas en las partidas 08.01 a 08.05, ambas inclusive).
Ex. 08.13	Cortezas de agrios, de melones y otros frutos, frescas o desecadas.
Ex. 09.01	Café sin tostar y sin descafeinar.
Ex. 09.02	Té fresco.
09.03	Yerba mate.
09.04 al 09.10	Espicias.
10.01 al 10.07	Cereales.
11.01	Harinas de cereales.
Ex. 11.02	Grañones y sémolas, granos mondados (descascarillados o pelados) incluso cortados o partidos, granos perlados, granos solamente partidos.
11.04	Harinas de las legumbres de vaina seca comprendidas en la partida 07.05 o de las frutas comprendidas en el capítulo 8; harinas y sémolas de sagú y de las raíces y tubérculos comprendidos en las partidas 07.06.
11.07 A	Malta sin tostar.
12.01	Semillas y frutos oleaginosos, incluso quebrantados.
12.02	Harinas de semillas y de frutos oleaginosos, sin desgrasar, excepto la de mostaza.
12.03	Semillas, esporas y frutos, para la siembra.
Ex. 12.04	Remolacha azucarera (incluso en rodajas), en fresco; caña de azúcar.
12.06	Lúpulo (conos y lupulino).
12.07	Plantas, partes de plantas, semillas y frutos de las especies utilizadas principalmente en perfumería, medicina o en usos insecticidas, parasiticidas y análogos, frescos o secos, incluso cortados, triturados o pulverizados.
12.08	Raíces de achicoria, frescas o secas, incluso cortadas, sin tostar; garofalos frescos o secos, incluso trituradas o pulverizadas; huesos de frutas y productos vegetales, empleados principalmente en la alimentación humana, no expresados ni comprendidos en otras partidas.
12.09	Paja y cascabillo de cereales, en bruto, incluso picados.
12.10	Remolachas, nabos, raíces forrajeras; heno, alfalfa, esparceta, trébol, coles forrajeras, altramuces, vezas y demás productos forrajeros análogos.
Ex. 14.01	Materias vegetales empleadas principalmente en cestería o espartería (mimbre, caña, bambú, roten, junco, rafia, cortezas de tilo y análogos).
14.02	Materias vegetales empleadas principalmente como relleno (miraguano, crin vegetal, crin marina y similares), incluso en capas con soporte de otras materias o sin él.
14.03	Materias vegetales empleadas principalmente en la fabricación de escobas y cepillos (sorgo, piasava, grama, bampico y análogos), incluso en torcidas o en haces.
14.05	Productos de origen vegetal no expresados ni comprendidos en otras partidas.
18.01 A	Cacao en grano, entero o partido, crudo.
18.02	Cáscara, cascarrilla, películas y residuos de cacao.
23.02	Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos de los granos de cereales y de leguminosas.
23.04	Tortas, orujos de aceitunas y demás residuos de la extracción de aceites vegetales, con exclusión de las borras o heces.
Ex. 23.06	Productos de origen vegetal del tipo de los que se utilizan en la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otras partidas, excepto orujos de frutas.
24.01	Tabaco en rama o sin elaborar; desperdicios de tabaco.
24.02 B	Los demás, incluso el tabaco aglomerado en forma de hojas.
27.03	Turba (incluida la turba para cama de animales) y sus aglomerados.
Ex. 31.01	Abonos naturales de origen vegetal no elaborados químicamente.
Ex. 44.01 B	Leña y desperdicios de madera (excepto el aserrín).
44.03	Madera en bruto, incluso descortezada o simplemente desbastada.
44.04	Madera simplemente escuadrada.
44.05	Madera simplemente aserrada en sentido longitudinal, cortada en hojas o desenrollada, de más de cinco milímetros de espesor.
Ex. 44.07	Traviesas de madera para vías férreas, excepto las inyectadas o impregnadas de otra manera en un grado cualquiera.
Ex. 44.09	Flejes de madera; rodrgones hendidos; estacas y estaquillas de madera, aguzadas, sin aserrar longitudinalmente; madera en tablillas, láminas o cintas; madera hilada; madera simplemente desbastada o redondeada, pero sin tornear, curvar, ni haber sufrido otro trabajo, para bastones, paraguas, mangos de herramientas y similares.
44.14	Maderas simplemente aserradas longitudinalmente, cortadas o desenrolladas de espesor igual o inferior a cinco milímetros; chapas y madera para contrachapados de igual espesor.
44.21	Cajas, cajitas, jaulas, cilindros y envases similares completos, de madera.
Ex. 44.22 A	Duelas de roble y de castaño, estén o no aserradas por sus dos caras principalmente, pero sin otra labor.
Ex. 45.01	Corcho natural en bruto y desperdicios de corcho.
45.02	Cubos, placas (láminas), hojas y tiras de corcho natural, incluidos los cubos o cuadradillos para la fabricación de tapones.
54.01	Lino en bruto (mies de lino), enriado, espadado, rastrillado (peinado) o tratado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de lino (incluidas las hilachas).
54.02	Ramio, en bruto, descortezado, desgomado, rastrillado (peinado) o tratado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de ramio (incluidas las hilachas).
55.01	Algodones sin cardar ni peinar.
55.02 A	Linters de algodón en bruto.
55.03	Desperdicios de algodón (incluidas las hilachas), sin cardar ni peinar.
57.01	Cáñamo ( <i>Cannabis sativa</i> ) en rama, enriado, agramado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas).
57.02	Abacá (cáñamo de Manila o <i>Musa textilis</i> ) en rama, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de abacá (incluidas las hilachas).

§ 18 Normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales

Partida arancelaria	Designación de los productos
57.03	Yute y demás fibras textiles de líber no expresadas ni comprendidas en otra partida, en bruto, descortezadas o tratadas de otro modo, pero sin hilar; estopas y desperdicios de estas fibras (incluidas las hilachas).
57.04	Las demás fibras textiles en rama o trabajadas, pero sin hilar; desperdicios de estas fibras (incluidas las hilachas).

**ANEJO VII**

**Vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a control fitosanitario previo a la exportación**

Partida arancelaria	Designación de los productos
Ex. 01.06	Insectos, ácaros y nematodos en cualquier estado de su desarrollo.
06.01	Bulbos, cebollas, tubérculos, raíces tuberosas, brotes y rizomas, en reposo vegetativo, en vegetación o en flor.
Ex. 06.02	Las demás plantas y raíces vivas, incluidos los esquejes e injertos, con excepción de las plantas de acuario y micelios de hongos.
Ex. 06.03	Flores y capullos, cortados, para ramos o adornos, frescos.
Ex. 06.04 B	Follajes, hojas, ramas y otras partes de plantas, hierbas y musgos, para ramos o adornos, frescos.
07.01	Legumbres y hortalizas, en fresco o refrigeradas.
07.05	Legumbres de vainas secas, desvainadas, incluso mondadas o partidas.
08.01 al 08.09	Frutos comestibles.
10.01 al 10.07	Cereales.
12.01	Semillas y frutos oleaginosos, incluso quebrantados.
12.03	Semillas, esporas y frutos, para la siembra.
12.06	Lúpulo (conos y lupulino).
27.03	Turba (incluida la turba para cama de animales) y sus aglomerados.
Ex. 31.01	Abonos naturales de origen vegetal no elaborados químicamente.
44.03	Madera en bruto, incluso descortezada o simplemente desbastada.
44.04	Madera simplemente escuadrada.
44.05	Madera simplemente aserrada en sentido longitudinal, cortada en hojas o desenrollada, de más de cinco milímetros de espesor.
Ex. 45.01	Corcho natural en bruto y desperdicios de corcho.

**ANEJO VIII**

**Puntos de entrada autorizados en las islas Canarias**

- a) Aduanas aéreas: El Hierro, Fuerteventura, Gran Canaria, La Palma, Lazarote, Tenerife.
- b) Aduanas marítimas: El Hierro, Fuerteventura, La Gomera, Las Palmas de Gran Canaria, Lanzarote, Santa Cruz de la Palma, Santa Cruz de Tenerife.

## § 19

Orden APA/1076/2018, de 11 de octubre, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 250, de 16 de octubre de 2018  
Última modificación: 16 de abril de 2019  
Referencia: BOE-A-2018-14168

---

Las particulares condiciones agroclimáticas y ecológicas de las Islas Canarias han hecho necesario el establecimiento de una regulación específica en materia de sanidad vegetal.

Esta normativa tiene por objeto la preservación del estatus fitosanitario del archipiélago frente a plagas y otros organismos nocivos que puedan introducirse en importaciones de vegetales, productos vegetales y otros objetos. Por ello, su ámbito de aplicación y objeto se circunscribe a los embalajes y estibas de madera que se hayan de introducir en dicha comunidad autónoma, como región ultraperiférica que es.

Esta orden se inserta en un grupo normativo más amplio. Dicha regulación está configurada, primariamente, por la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las Islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales. No obstante, la misma no contempla su la aplicación, para la entrada de embalajes y estibas de madera en la comunidad autónoma de las Islas Canarias, de la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias n.º 15 (NIMF n.º 15), Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, de la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. En consecuencia, dichos embalajes y estibas de madera no están sujetos en Canarias a las medidas generales de protección contra la introducción de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales que prevé dicha orden.

Sin embargo, hay que considerar que el material de embalaje y estiba de madera que acompaña los envíos en el comercio internacional se ha revelado como un vector de plagas. Este riesgo ha sido valorado por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, que ha elaborado la citada Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias n.º 15 (NIMF n.º 15), que tiene por objeto disminuir el riesgo de introducción o dispersión de plagas cuarentenarias asociadas con la movilización en el comercio internacional de embalaje fabricado de madera en bruto.

Por ello, es preciso establecer el cumplimiento de los términos recogidos en dicha NIMF n.º 15 para los embalajes y estibas de madera que formen parte de las importaciones o entradas a la Comunidad Autónoma de Canarias.

Además de la citada orden de 1987, el grupo normativo se completa con otras dos normas.

Por un lado, el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad

Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, supone una norma general destinada a la lucha contra tales organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales.

Su disposición transitoria única prevé un régimen fitosanitario específico para la Comunidad Autónoma de Canarias, en atención a sus especiales condiciones, consistente en que las medidas adoptadas para luchar contra la introducción en otras zonas de España y en los demás Estados miembros o la propagación en las islas de dichos organismos nocivos tendrán un periodo de carencia de seis meses desde que entren en vigor, pudiéndose adoptar ciertas medidas para la protección del estado sanitario y de la vida de los vegetales. No obstante, Canarias recibe un especial tratamiento a efectos fitosanitarios, por lo que no se rige por la normativa europea en materia de sanidad vegetal salvo en los aspectos concretos que así se dispusieran, por tratarse de región ultraperiférica.

Por otro lado, en fechas más recientes se ha aprobado la Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera.

Las disposiciones contenidas en esta orden han de entenderse sin perjuicio de la aplicación de la citada Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, en el caso de los operadores de embalajes de madera ubicados en Canarias que pretendan la autorización conforme a la Norma NIMF n.º 15, e inscripción en el correspondiente Registro previsto en dicha norma, para poder imponer en la madera o embalaje la marca prevista (anexo III de la mencionada Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo) a efectos de certificar que el material de embalaje de madera que la porta ha sido sometido a un tratamiento aprobado. La presente orden opera, pues, como un complemento genérico a las disposiciones específicas prevenidas en la norma de 2013 para Canarias.

Esta orden se dicta al amparo de la competencia estatal exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, prevista respectivamente en el artículo 149.1 reglas 10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de nuestra Constitución Española, y en aplicación de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En el procedimiento de elaboración de esta orden se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados, y la misma se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Esta orden se ha comunicado a los Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y de Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de acuerdo con lo establecido por el Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).

En su virtud, dispongo:

#### **Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden tiene como objeto adoptar la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera, incluida la madera de estiba, según lo establecido en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias NIMF n.º 15 - Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional (en adelante NIMF n.º 15), para la entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias, que será de obligado cumplimiento para la entrada de los mismos en dicha comunidad autónoma, cualquiera que sea su origen.

2. La presente orden se aplicará a todo tipo de embalaje de madera de espesor superior a 6 milímetros, tales como cajones, cajas, jaulas, tambores y envases similares, paletas, paletas caja y demás plataformas para carga, collarines para paletas, maderos de estibar, utilizados o no para el transporte de mercancías de todo tipo.

Los envíos de madera (truncos, madera aserrada) pueden estar sostenidos por material de estiba hecho de madera del mismo tipo y calidad que los del envío, y que cumpla los mismos requisitos fitosanitarios. En tales casos, la madera de estiba se considerará como

§ 19 Requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes

---

parte del envío y puede no considerarse material de embalaje de madera en el marco de la presente orden.

3. Se excluyen de su ámbito de aplicación:

- a) La madera en bruto de un grosor igual o inferior a 6 mm.
- b) El embalaje de madera fabricado en su totalidad de material de madera sometida a procesamiento, como el contrachapado, los tableros de partículas, los tableros de fibra orientada o las hojas de chapa que se producen utilizando pegamento, calor o presión, o una combinación de los mismos.
- c) Los barriles para vino y licores que se han calentado durante la fabricación, de manera que pueda asegurarse que están libres de plagas, en los términos exigidos por la presente orden.
- d) Las cajas de regalo para vino, cigarrillos y otros productos fabricados con madera que ha sido procesada o fabricada de tal forma que queden libres de plagas.
- e) El serrín, las virutas y lana de madera.
- f) Los componentes de madera instalados en forma permanente en los vehículos o contenedores empleados para fletes.

4. Lo dispuesto en esta orden será de aplicación a todos los embalajes de madera, incluida la madera de estiba, que deban cumplir los requisitos establecidos en la NIMF n.º 15.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de esta orden serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y en NIMF n.º 15.

2. Asimismo, se entenderá por embalaje, madera de estiba, madera en bruto, marca, tratamiento y tratamiento término, las definiciones previstas en el artículo 2 de la Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera.

**Artículo 3.** *Cumplimiento de la NIMF n.º 15 para los embalajes y estibas de madera incluidos en los envíos comerciales importados en la Comunidad Autónoma de Canarias.*

1. Los embalajes de madera, madera de estiba o madera en bruto, incluidos los envíos comerciales, que tengan entrada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Islas Canarias, cualquiera que sea su origen, se someterán a uno de los tratamientos aprobados que se especifican en el anexo I de la NIMF n.º 15 y llevarán la marca especificada en el anexo II de la citada NIMF n.º 15, que indique que el embalaje ha sido sometido a un tratamiento fitosanitario aprobado de conformidad con dicha norma.

2. En caso de que los mismos no hayan sido sometidos al citado tratamiento o la detección de plagas demuestre que el tratamiento puede no haber sido eficaz, el Servicio de Inspección en Frontera de Sanidad Vegetal, podrá adoptar, tras valorar el riesgo fitosanitario, las medidas siguientes: la detención del envío, la retirada del material que no cumpla los requisitos, la destrucción o el reenvío. El citado Servicio también podrá decidir, en función del riesgo fitosanitario, extender las medidas adoptadas a las partidas o material que pudieran contener o albergar.

**Artículo 4.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden, que pudieran concurrir.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Lo dispuesto en la presente orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y de sanidad exterior.

§ 19 Requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes

---

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera.*

Se añade una nueva disposición adicional, segunda, renumerando la actual única como primera, con el siguiente contenido:

**«Disposición adicional segunda.** *Aplicación a la Comunidad Autónoma de Canarias.*

*Sin perjuicio de las disposiciones sobre la norma técnica fitosanitaria a cumplir para operadores y marcado de embalajes de madera y estiba prevista en esta orden, las entradas e importaciones de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias se regirán por la Orden APA/1076/2018, de 11 de octubre, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias.»*

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el "Boletín Oficial de Estado".

### § 20

Orden AAA/458/2013, de 11 de marzo, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera y se regula el régimen de autorización y registro de los operadores de embalajes de madera

---

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente  
«BOE» núm. 70, de 22 de marzo de 2013  
Última modificación: 8 de enero de 2020  
Referencia: BOE-A-2013-3182

---

Mediante la Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera utilizados en el comercio con terceros países y el procedimiento administrativo de autorización, se estableció el marco normativo para la aplicación, en los intercambios comerciales con terceros países, de la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias NIMF número 15, Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, aprobada en el año 2002. La nueva Norma, aprobada en el año 2009, fue aplicada mediante la Orden ARM/2213/2010, de 30 de julio, modificativa de la citada Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre. Asimismo, los aspectos relativos al comercio intracomunitario se encuentran regulados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Los países contratantes de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria deben aplicar a la importación las exigencias fitosanitarias previstas por esta norma. En este caso, las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria de los países exportadores a los países que aplican la norma, deben poner en marcha un dispositivo de control de conformidad de los embalajes de madera utilizados en la exportación. Estos requisitos se exigen por muchos países a las empresas españolas que desean exportar a los mismos, lo que hace imprescindible proceder a dictar la norma correspondiente para la aplicación de las citadas directrices.

El tiempo transcurrido desde su aprobación, así como la necesidad de llevar a cabo ciertas correcciones adicionales para la mejor aplicación de la norma NIMF número 15 aprobada en 2009, junto a la aplicación de los principios de eficacia y eficiencia en la gestión de los recursos públicos, hacen preciso modificar dicha orden, en especial para prever que los controles puedan ser realizados por organismos independientes de control, acreditados, haciendo uso en este sentido de la opción que se contempla al efecto en el artículo 12 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, al tiempo que se efectúan modificaciones técnicas.

§ 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

---

Dada la amplitud de los cambios, se ha optado por la aprobación de una nueva orden ministerial.

No obstante, las entidades que se encuentren inscritas en el Registro oficial de operadores de embalajes de madera creado por la Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre, a la entrada en vigor de la presente orden, se inscribirán de oficio en el Registro previsto en esta orden, conservando el mismo número de registro.

La presente Orden se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 12.2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En el procedimiento de elaboración de esta orden, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Orden tiene por objeto establecer la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera, según lo establecido en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias NIMF número 15-Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional (en adelante Norma NIMF n.º 15), adoptar la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera, crear y regular el Registro Oficial de operadores de embalaje de madera, y establecer el procedimiento administrativo para la obtención de la autorización de:

a) Operadores de embalajes de madera conforme a la Norma NIMF n.º 15. Se aplicará a aserraderos, fabricantes de embalajes de madera, empresas de reciclado/refabricado o reparación de embalajes de madera, empresas que realizan el tratamiento térmico y a todas las entidades que intervengan en cualquiera de las fases del proceso de fabricación de los embalajes de madera.

b) Marcado de los embalajes de madera, con el logotipo de la Norma NIMF n.º 15. Se aplicará a fabricantes de embalajes de madera y empresas de reciclado/refabricado o reparación de embalajes de madera y empresas que realizan el tratamiento térmico.

2. Afecta a todo tipo de embalaje de madera de espesor superior a 6 milímetros, tales como cajas, cajones, jaulas, tableros de carga, madera de estiba, palés, y bobinas constituidos total o en parte de madera en bruto.

Los envíos de madera (truncos, madera aserrada) pueden estar sostenidos por material de estiba hecho de madera del mismo tipo y calidad que los del envío, y que cumpla los mismos requisitos fitosanitarios. En tales casos la madera de estiba se considerará como parte del envío y puede no considerarse material de embalaje de madera en el contexto de la presente Orden.

3. Se excluyen de su ámbito de aplicación:

a) El embalaje de madera fabricado en su totalidad de material de madera sometida a procesamiento, como el contrachapado, los tableros de partículas, los tableros Oriented strand board (OSB), o las hojas de chapa que se producen utilizando pegamento, calor o presión, o una combinación de los mismos.

b) Los barriles para vino y licores que se han calentado durante la fabricación, de manera que pueda asegurarse que están libres de plagas, en los términos exigidos por la presente Orden.

c) Las cajas de regalo para vino, cigarrillos y otros productos fabricados con el material indicado en la letra a) o fabricada de tal forma que queden libres de plagas.

d) El serrín, las virutas y lana de madera.

e) Los componentes de madera instalados en forma permanente en los vehículos o contenedores empleados para fletes.

4. Lo dispuesto en esta orden será de aplicación a todos los embalajes de madera que deban cumplir los requisitos establecidos en la norma NIMF 15.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de esta orden serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 de la ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Embalaje de madera: la madera o productos de madera (excluyendo los productos de papel, e incluyendo la madera de estiba), utilizados para sujetar, proteger o transportar un producto básico, entendiéndose como tal, tipo de planta, producto vegetal u otro artículo que se moviliza con fines comerciales u otros propósitos de acuerdo con lo dispuesto en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias NIMF n.º 15.

b) Madera de estiba: el embalaje de madera empleado para asegurar o sostener la carga, pero que no permanece con los productos básicos señalados en la letra a).

c) Madera en bruto: la madera que no ha sido procesada ni tratada.

d) Descortezado: la remoción de la corteza de la madera en rollo (el descortezado no implica necesariamente que la madera quede libre de corteza).

e) Madera libre de corteza: la madera a la cual se le ha removido toda la corteza excluyendo el cambium vascular, la corteza alrededor de los nudos y las acebolladuras entre los anillos anuales de crecimiento.

f) Marca: el sello o señal oficial, reconocida internacionalmente, aplicada a un artículo reglamentado para atestiguar su estatus fitosanitario.

g) Tratamiento: el procedimiento oficial para matar, inactivar o eliminar plagas ya sea para esterilizarlas o desvitalizarlas.

h) Tratamiento térmico: el proceso mediante el cual un producto básico es sometido al calor hasta alcanzar una temperatura mínima, durante un período mínimo, conforme a especificaciones técnicas oficiales.

i) Estudio de caracterización de la cámara de tratamiento térmico: estudio de uniformidad y estabilidad de la cámara para la determinación de los puntos más desfavorables, es decir, aquellos en los que los registros de temperatura son más bajas.

j) Secado en estufa (KD): el proceso por el cual se seca la madera en una cámara cerrada mediante el uso controlado de calor y/o humedad, hasta alcanzar un determinado contenido de humedad.

k) Impregnación química a presión (CPI): el tratamiento de la madera con un preservativo químico mediante un proceso de presión conforme a especificaciones técnicas oficiales.

**Artículo 3.** *Requisitos y procedimiento de las autorizaciones.*

1. Para ser autorizados como operadores en el mercado de embalajes de madera, en cumplimiento de la Norma NIMF n.º 15, las entidades solicitantes que intervengan en cualquiera de las fases del proceso de fabricación de los embalajes de madera señaladas en el artículo 1.1.a), deberán cumplir las exigencias técnicas establecidas en el anexo I.

2. Para la obtención de autorización para el mercado de los embalajes de madera, con el logotipo de la Norma NIMF n.º 15, las entidades solicitantes que intervengan en cualquiera de las fases del proceso de fabricación de los embalajes de madera señaladas en el artículo 1.1.b), deberán cumplir las exigencias técnicas establecidas en los anexos I y III.

3. En cada entidad solicitante habrá un responsable técnico, encargado de garantizar la trazabilidad del proceso y de la documentación y gestión necesaria para su aplicación y específicamente nombrado para ello por la dirección del establecimiento.

**Artículo 4.** *Presentación de las solicitudes y documentación.*

1. Los interesados deberán presentar una solicitud dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el modelo normalizado de solicitud establecido en el anexo II, disponible en la página web del Ministerio.

2. Las solicitudes se presentarán por vía electrónica, conforme a lo previsto en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. A la solicitud de autorización se deberá adjuntar el justificante original del ingreso de la tasa correspondiente, y, para acreditar el cumplimiento de las condiciones establecidas en esta orden, acompañar informe de control al respecto efectuado por un organismo independiente de control que se ajuste a lo previsto en el artículo 12.

**Artículo 5. Resolución.**

1. Recibida la solicitud de autorización y la documentación correspondiente, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que podrá realizar una visita de comprobación a las instalaciones, dictará y notificará la resolución en el plazo máximo de seis meses contados desde la recepción de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Contra dicha resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación notificación al interesado o publicación.

2. Transcurrido dicho plazo sin que hubiera recaído y se haya notificado resolución expresa, los interesados podrán entender desestimada su solicitud.

**Artículo 6. Registro.**

1. Se crea el Registro oficial de operadores de embalajes de madera (en lo sucesivo Registro), en el que se inscribirán las entidades autorizadas según la Norma NIMF n.º 15, de acuerdo con lo señalado en el artículo 1.

El Registro se adscribe a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. En dicho Registro se inscribirán tanto las entidades autorizadas como operadores de los embalajes de madera, como las autorizadas para efectuar el marcado de los mismos, de acuerdo con la Norma NIMF n.º 15 y las modificaciones de las solicitudes y suspensiones.

3. A las entidades autorizadas y registradas como operadores de los embalajes de madera, se les asignará un número identificativo que incluirá el código ISO de España, formado por las letras ES, seguidas del código de la provincia, relacionados en el Apéndice del anexo III, y de un número.

4. En el caso de las entidades autorizadas para efectuar el marcado de los embalajes de madera, el número identificativo asignado es un elemento constituyente de la marca que debe ser aplicada a los embalajes de madera, según se establece en el anexo III.

5. El Registro se constituirá en una base de datos informatizada, que será pública, y podrá consultarse a través de Internet en la página web o en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. En dicha base de datos constarán, al menos, los datos siguientes: razón social del establecimiento, dirección completa, número de registro, actividad y suspensión de la inscripción, en su caso.

**Artículo 7. Obligaciones de las entidades registradas.**

1. Además del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3, las entidades registradas deberán cumplir lo siguiente:

a) Comunicar a la autoridad competente cualquier modificación en su actividad, instalaciones, responsable o en cualquiera de los datos consignados en la solicitud, así como de las autorizaciones administrativas que fueran preceptivas.

b) Permitir la entrada a sus instalaciones al personal de los organismos independientes de control y a los inspectores fitosanitarios designados al efecto por la autoridad competente, así como facilitar el acceso a los archivos documentales relativos a sus proveedores y clientes y proporcionar las informaciones que por dichos inspectores se consideren necesarias, colaborando en todo momento en la realización de los controles e inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en esta Orden.

c) Facilitar a la autoridad competente los datos de suministros y materias primas empleados en los tratamientos fitosanitarios.

§ 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

---

d) Remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el resultado de una visita de comprobación al año, por parte de un organismo independiente de control, para verificar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos previstos en esta orden.

2. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones del apartado anterior, tendrá como únicos efectos la no autorización, la suspensión de los efectos de la autorización, o la extinción de la autorización de la entidad, con la imposibilidad en todos los casos de actuar como operador o marcado de los embalajes de madera, con el logotipo de la Norma NIMF n.º 15, y sin que proceda la aplicación en ningún caso del régimen sancionador.

**Artículo 8. Modificaciones.**

1. La autorización e inscripción en el registro como operadores y de marcado según la Norma NIMF n.º 15, podrán ser modificadas cuando concorra algún cambio en cualquiera de las condiciones previstas para su otorgamiento y, específicamente, por las siguientes causas:

- a) Por motivos fitosanitarios.
- b) Cuando, como resultado de los controles o inspecciones previstos en el artículo 11, o por cualquier otro motivo, exista sospecha fundada del reiterado incumplimiento de alguno de los requisitos exigibles.
- c) Cuando exista sospecha fundada de que la documentación acreditativa, o parte de ella, en base a la cual se concedió la autorización o modificación era intencionadamente falsa o incorrecta.
- d) Cuando lo solicite el titular de la autorización, debiendo indicar en su solicitud los motivos de tal modificación y, en su caso, aportando los documentos que la justifiquen.

En el caso de cambio de responsable técnico, la entidad deberá comunicarlo a la autoridad competente de forma inmediata, aportando los datos del nuevo responsable técnico.

2. Recibida la solicitud de autorización, o iniciado dicho procedimiento de oficio, efectuadas las comprobaciones oportunas, y tras la oportuna audiencia al interesado, salvo que solo vayan a ser tenidos en cuenta hechos y alegaciones aducidas por el mismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, dictará y notificará la resolución correspondiente en el plazo máximo de seis meses contados desde la recepción de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o desde la fecha del acuerdo de inicio de oficio del procedimiento.

Contra dicha resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación o notificación al interesado o publicación.

**Artículo 9. Suspensión.**

La autorización e inscripción en el registro y la autorización del marcado podrán ser suspendidas cautelarmente, en los siguientes casos:

- a) Cuando la autorización de la entidad se encuentre suspendida administrativa o judicialmente.
- b) En los casos de los apartados a), b) y c) del artículo 8, por el tiempo que medie en la comprobación de la sospecha que en los mismos figura.
- c) En caso de interceptación de embalajes.
- d) Cuando lo solicite el titular de la autorización.
- e) Cuando como consecuencia de los controles o inspecciones previstas se detecten deficiencias calificadas como graves según lo indicado en el anexo IV.

**Artículo 10. Extinción.**

Serán causas de extinción de la autorización e inscripción en el registro y de la autorización del marcado las siguientes:

- a) La solicitud del titular.

b) Cuando concurren motivos fitosanitarios o cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la introducción y/o dispersión de plagas.

c) Si se comprueba el reiterado incumplimiento sobrevenido de algún requisito exigible para la inclusión en el Registro.

d) Si se comprueba que la documentación acreditativa, o parte de ella, en base a la cual se concedió la inclusión en el Registro o modificación, era intencionadamente falsa o incorrecta.

e) Si se impide, imposibilita o dificulta gravemente la realización de los controles e inspecciones previstos.

f) Cuando como consecuencia de los controles e inspecciones realizados se detecten deficiencias calificadas como muy graves según lo indicado en el anexo IV o cuando habiendo sido calificadas como graves ha transcurrido el plazo señalado por la autoridad competente sin haber sido corregidas.

**Artículo 11. Inspecciones.**

1. En cualquier momento y sin previo aviso, el personal funcionario designado como inspector a estos efectos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará las inspecciones oportunas, tanto documentales como de las instalaciones, para comprobar el correcto cumplimiento de las condiciones previstas en esta orden, en los términos previstos en el artículo 50.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. En cada inspección, a la vista del resultado de la misma, se levantará la correspondiente acta o constancia documental, de la que se dará copia al responsable de la entidad inspeccionada.

3. Las entidades a inspeccionar deberán prestar al personal inspector la ayuda y colaboración necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

4. Si en las inspecciones se constata que no se han realizado correctamente los controles correspondientes por el organismo independiente de control, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá retirar la autorización prevista en el artículo 12, al citado organismo independiente de control.

5. Las inspecciones objeto de la presente orden están sujetas a tasa, tal y como establece la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de Modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés público.

**Artículo 12. Requisitos y funcionamiento de los organismos independientes de control.**

1. Los organismos independientes de control deberán cumplir los criterios establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma, y deberán disponer de la oportuna acreditación con un alcance que incluya el control de las condiciones de los establecimientos para el cumplimiento de la norma NIMF n.º 15, de acuerdo a lo previsto en el anexo 1, expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o cualquier otra entidad de acreditación miembro de European Co-operation for Accreditation, EA en adelante.

2. Dichos organismos deberán presentar la oportuna solicitud de autorización ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, acompañada de la acreditación citada en el párrafo anterior. La autorización se limitará en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en esta orden.

3. El plazo máximo para resolver y notificar dicha autorización será de un mes, transcurrido el cual si no se ha dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. Los organismos independientes de control deberán conservar para su posible consulta por las autoridades competentes, durante un plazo de cinco años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados y de los informes emitidos.

5. La lista de organismos independientes de control autorizados podrá consultarse a través de la página web [www.magrama.es](http://www.magrama.es).

## § 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

6. La autorización será retirada en el supuesto previsto en el artículo 11.4 o cuando se constate el incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos en base a los que se concedió.

Será competente para resolver sobre la retirada de la autorización la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. El plazo máximo para resolver y notificar la retirada de la autorización será de tres meses, transcurrido el cual si no se ha dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Sra. Secretaria General de Agricultura y Alimentación.

**Artículo 13. Infracciones y sanciones.**

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Disposición adicional primera. Medios para el Registro.**

El Registro al que hace referencia la presente orden, será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

**Disposición adicional segunda. Aplicación a la Comunidad Autónoma de Canarias.**

Sin perjuicio de las disposiciones sobre la norma técnica fitosanitaria a cumplir para operadores y marcado de embalajes de madera y estiba prevista en esta orden, las entradas e importaciones de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias se regirán por la Orden APA/1076/2018, de 11 de octubre, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la importación o entrada de embalajes y estibas de madera en la Comunidad Autónoma de Canarias.

**Disposición transitoria primera. Entidades registradas y autorizadas.**

Las entidades que en el momento de la entrada en vigor de esta Orden se encuentren inscritas en el Registro creado por la Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera utilizados en el comercio con terceros países y el procedimiento administrativo de autorización, se inscribirán de oficio en el Registro previsto en el artículo 6 de esta orden, conservando el mismo número de registro.

**Disposición transitoria segunda. Organismos independientes de control.**

1. Los organismos independientes de control que hubiesen solicitado la correspondiente acreditación podrán ser autorizados provisionalmente mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un período máximo de hasta dos años desde la notificación de dicha autorización provisional, en tanto obtienen la acreditación, previa solicitud y presentación de la documentación prevista en el apartado 2. Transcurrido dicho plazo de dos años sin haber obtenido la acreditación, dejará de tener efectos la acreditación provisional, y no podrán presentar una nueva solicitud de autorización provisional.

2. Para ello, dichos organismos presentará la correspondiente solicitud acompañada de la siguiente documentación:

a) Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:

- 1.º Organigrama.
- 2.º Personal inspector (número).
- 3.º Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados.
- 4.º Medios materiales de que dispone, incluidos los electrónicos.

b) NIF, y, en el caso de entidades jurídicas, identificación legal de la misma.

- c) Seguro de responsabilidad adecuado.
  - d) Tarifas.
  - e) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
  - f) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
  - g) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita.
  - h) Documentación acreditativa de haber presentado la solicitud de acreditación, y de haber sido ésta aceptada, para su tramitación, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA.
3. El plazo máximo para resolver y notificar dicha autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual si no se ha dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.
4. La autorización provisional se limitará en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en esta orden.
5. Los organismos independientes de control deberán conservar para su posible consulta por las autoridades competentes, durante un plazo de cinco años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados y de los informes emitidos.
6. La lista de organismos independientes de control autorizados provisionalmente podrá consultarse a través de la página web [www.magrama.es](http://www.magrama.es).

**Disposición transitoria tercera.** *Procedimientos iniciados.*

Lo dispuesto en esta orden será de aplicación a los procedimientos de autorización como operadores o como entidad autorizada para el marcado e inscripción en el registro de operadores de embalajes de madera conforme a la NIMF 1, así como de modificación, respecto de los cuales aún no se hubiera dictado resolución por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de su entrada en vigor.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre, por la que se establece la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera utilizados en el comercio con terceros países y el procedimiento administrativo de autorización.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de, respectivamente, comercio exterior y sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el 1 de julio de 2013, salvo el artículo 12 y la disposición transitoria segunda que entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Exigencias de la norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera utilizados en el comercio con terceros países

#### *Sección A. Uso de madera descortezada*

El material de embalaje de madera debe estar hecho de madera descortezada. A los efectos de esta norma podrá quedar cualquier número de pedazos pequeños de corteza

visualmente separados y claramente distinguibles que midan: menos de 3 centímetros de ancho (sin importar la longitud) o más de 3 centímetros de ancho, a condición de que la superficie total de cada trozo de corteza sea inferior a 50 centímetros cuadrados.

La corteza podrá ser eliminada antes o después del tratamiento térmico.

### **Sección B. Tratamiento térmico (HT)**

#### **1. Cámaras de tratamiento térmico.**

Las cámaras deberán garantizar que se alcanza una temperatura mínima de 56 °C durante al menos 30 minutos continuados, en el centro de la madera, así como su hermeticidad para asegurar que se cumplen estos requisitos en todo el recinto de la cámara de tratamiento.

La temperatura de la madera se controlará mediante el empleo de, al menos, tres sondas (termorresistencias) introducidas hasta el centro de las piezas de mayor grosor.

Para que un tratamiento sea considerado como válido será necesario que ninguna de las sondas registre, en ningún momento, temperaturas inferiores a 56 °C durante un intervalo continuado de tiempo de 30 minutos, por ese motivo se dispondrá de un sistema automatizado de registro de temperatura con frecuencia mínima de un registro cada 5 minutos.

Si para mayor facilidad en la introducción y extracción de las sondas se practicasen en la madera orificios de mayor diámetro que los de las sondas, será necesario proceder a su sellado externo mediante el empleo de un producto adecuado que impida la entrada de aire.

Las sondas de temperatura deberán ser calibradas anualmente por un laboratorio de calibración acreditado. Teniendo en cuenta el resultado de esta calibración, las temperaturas mínimas de tratamiento serán 56 °C más el error sistemático de medida e incertidumbre, en su caso. Los informes de calibración de las sondas deberán conservarse, al menos, durante cinco años.

Los laboratorios de calibración deberán cumplir los criterios establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, y deberán disponer de la oportuna acreditación con un alcance que incluya la calibración de sondas en los rangos en los que se trabaja en estas instalaciones, expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA.

En el caso de entidades que en el momento de la entrada en vigor de esta orden se encuentren inscritos en el Registro oficial de operadores de embalajes de madera, de acuerdo con la Orden APA/3290/2007, de 12 de noviembre, y modificaciones posteriores, que no hayan efectuado el estudio de caracterización de la misma, la ubicación de las sondas se realizará, al menos, en los siguientes puntos del paralelepípedo correspondiente al volumen útil de la cámara:

Una sonda en el centro de la cara de entrada del aire

Una sonda en el centro de la cara de salida del aire

Una sonda en el centro de la cámara.

Se admitirá una colocación distinta de las sondas siempre que se acredite que la nueva disposición adoptada permite asegurar un mejor cumplimiento de la orden.

En el caso de que, en el material tratado por las entidades citadas anteriormente, se detecten formas vivas de una plaga de cuarentena, en una interceptación y se compruebe que los registros automatizados de temperatura de las sondas, con frecuencia mínima de un registro cada 5 minutos, han sido correctas, deberá efectuar el estudio de caracterización de la cámara de tratamiento, para determinar los puntos más desfavorables de la misma, que será donde deberán colocarse las sondas, para asegurar la eficacia de los tratamientos, que deberá ser efectuado por un laboratorio acreditado.

En todos los casos las sondas se colocaran en los planos perpendiculares a la dirección de entrada y salida del aire.

Las entidades que soliciten su inscripción en el registro oficial o las entidades ya inscritas que quieran dar de alta una cámara de tratamiento, deberán presentar el estudio de

## § 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

caracterización de las mismas, que deberá ser efectuado por un laboratorio acreditado. Se deberá contar con la ficha técnica de la cámara de tratamiento.

El estudio de caracterización de las cámaras deberá conservarse durante la vida útil de la misma.

Los laboratorios deberán cumplir los criterios establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, y deberán disponer de la oportuna acreditación con un alcance que incluya la verificación de medios isotermos, estudio de caracterización, con las características de las instalaciones a verificar, expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA.

Podrán existir diversas fuentes de energía o procesos idóneos para alcanzar estos parámetros como el secado en estufa, la impregnación química a presión inducida mediante calor, las microondas y otros tratamientos, los cuales podrán considerarse como tratamientos térmicos siempre que se ajusten a los parámetros para tratamiento térmico especificados en esta norma.

#### 2. El enristrelado.

El enristrelado o separación de la madera en capas mediante el empleo de listones o ristreles deberá permitir la circulación horizontal del aire por el interior de la pila de madera para garantizar el correcto tratamiento térmico en la parte central de todas las piezas de madera, por lo que para ello se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Los ristreles deberán separarse entre si adecuadamente, dentro de la misma capa para permitir el paso del aire a través de la pila de madera.

Las tablas agrupadas no deberán superar los 60 mm de espesor y el espesor mínimo de ristol será de 20 mm.

En el caso de ser necesario efectuar tratamiento a una tabla de madera de espesor superior a 60 mm, se colocará una única tabla entre ristreles en cuyo caso el espesor mínimo de estos será de 30 mm.

Además y al objeto de favorecer la circulación del aire entre las pilas de madera, se deberán dejar, como máximo, una distancia de 30 cm entre las pilas de madera, así como entre estas y las paredes y techo de la cámara de tratamiento. En el caso de que la distancia de las pilas al techo de la cámara sea superior, y siempre que esté debidamente justificado, se deberá colocar faldones

#### 3. Libro de registro y documentación.

Existirá un libro de registro de las operaciones de tratamiento efectuadas. Éste contendrá, como mínimo:

Fecha de tratamiento.

Registros de temperatura y tiempo.

Números identificativos del lote.

Descripción del mismo (madera aserrada, palés, cajas, ...).

Número de piezas.

Medidas.

Volumen de madera en m<sup>3</sup>.

Número de embalajes marcados.

Entidad que realiza el marcado del embalaje.

Así como de todas las paradas debidas a averías o a operaciones efectuadas sobre los sistemas de medida.

El libro de registro podrá estar informatizado siempre que exista un sistema de copias de seguridad que evite el riesgo de pérdida de los citados registros y deberá conservarse cinco años.

Asimismo, se deberá estar en posesión de los albaranes, facturas u otra documentación que permita comprobar el tratamiento recibido por el material de madera, y se conservarán cinco años. En el libro de registro se hará referencia a esta documentación.

#### 4. Trazabilidad.

## § 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

En todo momento, las entidades inscritas, dispondrán de los medios que garanticen la trazabilidad de la actividad efectuada en sus instalaciones y cámaras de tratamiento y de la documentación correspondiente, dentro del ámbito de aplicación de la presente orden.

**Instalaciones:**

Deberán contar con los medios suficientes para garantizar la diferenciación física entre materiales tratados y no tratados, tanto en materia prima como en producto terminado.

Los paquetes de madera aserrada tratada, deberán identificarse con una etiqueta, grapada o pegada en el paquete, en la que se incluya, al menos, el número de registro y número de lote o fecha de tratamiento.

El embalaje de madera tratado o fabricado con madera aserrada tratada, durante su almacenamiento en las instalaciones de la empresa, deberá estar identificado con una etiqueta, en la que se incluya, al menos, el lote o fecha de tratamiento. También se considerará válido, añadir en cada embalaje, cerca del borde de la marca, pero fuera de él, la fecha de tratamiento o número de lote.

El tratamiento al embalaje de madera debe darse antes de que se aplique la marca, con el fin de evitar que haya recibido un tratamiento insuficiente o incorrecto, salvo que esté debidamente justificado, y siempre y cuando se identifique dicho material, de forma adecuada, en cada una de las fases de su fabricación y tratamiento.

**Documentalmente:**

En el caso de la madera aserrada tratada, el albarán, factura u otra documentación, deberá incluir la fecha de realización del tratamiento o el número de lote.

En el caso de embalaje de madera tratado, el albarán, factura o documentación, deberá indicar que el material es tratado.

En el libro de registro deberá incluirse la descripción del material tratado: madera aserrada, palés (nuevo, reparado, reciclado/refabricado, reutilizado, usado,) cajas, bobinas... etc., así como, los datos de las expediciones: fecha expedición, n.º de albarán o factura, cliente.

La documentación citada anteriormente deberá conservarse cinco años, y contar con un sistema de copias de seguridad eficiente.

**Sección C. Subcontratación del tratamiento térmico o adquisición de madera tratada térmicamente (HT) o con bromuro de metilo (MB)****1. Documentación.**

Los operadores que subcontraten el tratamiento térmico o adquieran madera tratada térmicamente o con bromuro de metilo estarán en posesión de la siguiente documentación:

Albaranes, facturas u otra documentación emitida por la empresa de tratamiento que permita comprobar el tratamiento recibido por el material de madera.

Albaranes o facturas de venta de embalajes tratados y marcados en los que se especifique el tratamiento recibido para su diferenciación del embalaje no tratado.

Esta documentación deberá conservarse al menos cinco años.

**2. Trazabilidad.**

En todo momento, la empresa participante dispondrá de los medios que garanticen la trazabilidad del proceso de fabricación o reciclado/refabricado o reparación de embalajes a que hace referencia esta orden. Deberá quedar constancia documental de que todos los embalajes expedidos por la empresa, se han elaborado empleando únicamente madera tratada o bien, que si dichos embalajes se han elaborado a partir de madera sin tratar, han recibido un tratamiento térmico posterior de acuerdo con lo establecido en la presente orden.

Las instalaciones contarán con los medios suficientes para garantizar la diferenciación física entre materiales tratados y no tratados.

**3. Libro de registro.**

Se llevará un libro de registro de los embalajes puestos en circulación de acuerdo con lo establecido en esta orden, fabricados, reciclados/refabricados o reparados que contendrá al menos los siguientes datos:

Identificación de la partida.

Cliente.

Fecha de expedición.

Material (tipo y dimensiones).

Cantidad (unidades y volumen de madera en m<sup>3</sup>).

Datos del tratamiento (empresa que lo ha realizado, tipo [HT/MB] y documento de referencia).

Entidad que efectúe el marcado del embalaje.

El libro de registro podrá estar informatizado siempre que exista un sistema de copias de seguridad que evite el riesgo de pérdida de los citados registros. Se conservará al menos cinco años.

#### ***Sección D. Líneas directrices***

Con el fin de facilitar la aplicación de las condiciones técnicas incluidas en este anexo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará las líneas directrices correspondientes, para su seguimiento por los organismos independientes de control.

Igualmente, se elaboraran los modelos de documentos en los que se reflejará el resultado de los controles, que deberán utilizar los organismos independientes de control con el fin de unificar los criterios en la realización de los mismos.

## ANEXO II

## Modelo de solicitud de autorización de operadores de embalajes de madera y de marcado de los embalajes de madera, conforme a la norma NIMF n.º 15

D./Dña. ...., NIF....., en nombre propio o en representación de ....., NIF....., y cuyas características son:

<b>1.- DATOS DE LA ENTIDAD</b>				
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				CIF/NIF
DIRECCIÓN			LOCALIDAD	
PROVINCIA	C.P.	TLF	FAX	E-MAIL

<b>2.- TÉCNICO/A RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD</b>		
NOMBRE		DNI
TLF	FAX	E-MAIL

<b>3.- UBICACIÓN DE LAS INSTALACIONES</b>				
DENOMINACIÓN				
DIRECCIÓN			LOCALIDAD	
PROVINCIA	C.P.	TLF	FAX	E-MAIL

<b>4.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD</b>	
Los trabajos realizados en la entidad son:	<input type="checkbox"/> Aserradero <input type="checkbox"/> Fabricación de embalajes de madera <input type="checkbox"/> Reciclado/refabricado o reparación de embalajes de madera <input type="checkbox"/> Tratamiento térmico

<b>5.- TIPO DE PRODUCTO FABRICADO O TRATADO</b>	
<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Cajones <input type="checkbox"/> Bobinas <input type="checkbox"/> Jaulas	<input type="checkbox"/> Madera de estiba <input type="checkbox"/> Palés <input type="checkbox"/> Tableros de carga <input type="checkbox"/> Otras (especificar)

- Solicita la autorización para ser operador de embalajes de madera, en cumplimiento de la Norma NIMF nº 15.  
 Solicita la autorización para marcar los embalajes de madera con el logotipo de la Norma NIMF 15 (solo en el caso de entidad fabricante del embalaje de madera o de reciclado/refabricado o reparación de embalajes).

A cuyo efecto acompaña:

- Resguardo del ingreso de la tasa.  
 Informe del organismo independiente de control  
 En su caso, documentación acreditativa de la representación.

Lugar, fecha, firma, cargo en la empresa y, en su caso, sello de la empresa.

**ANEXO III****Marcas establecidas para el marcado de acuerdo con la norma NIMF n.º 15***Sección A. La Marca*

La marca utilizada para certificar que el material de embalaje de madera que la porta ha sido sometido a un tratamiento aprobado, deberá incluir necesariamente los siguientes elementos:

El símbolo, que debe aparecer a la izquierda de los otros elementos, y será uno de los ofrecidos en este anexo a modo de ejemplo, o similar.

El código ISO de España, formado por las letras ES seguidas del código de la provincia (CP), relacionados en el apéndice de este anexo, y del número de registro (0000) asignado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al operador del material de embalaje de madera que ostente la responsabilidad de asegurar que la madera puede ser utilizada y está correctamente marcada. Ambos códigos deben separarse con un guión.

El código del tratamiento (YY). Este debe aparecer en una línea distinta de la de los códigos mencionados anteriormente o bien separado de estos por un guión, en caso de que aparezca en la misma línea. Código HT en el caso de que el material de madera haya recibido un tratamiento térmico, y código MB en el caso de adquisición de madera tratada con bromuro de metilo.

Las marcas deben ser conformes a los modelos mostrados en este anexo, legibles, indelebles y no transferibles, deberán estar ubicadas en un lugar bien visible, preferentemente al menos sobre dos lados opuestos del producto tratado.

El tamaño, los tipos de letra y la posición de la marca podrán variar, dentro de lo permitido por esta orden, pero su tamaño debe ser suficiente para que resulte visible y legible a los inspectores sin necesidad de una ayuda visual.

Debe tener forma rectangular o cuadrada y estar contenida dentro de un borde con una línea vertical que separe el símbolo de los elementos del código.

Para facilitar el uso de una plantilla se podrán admitir la presencia de espacios vacíos pequeños en el borde y la línea vertical, así como en otras partes de los elementos que componen la marca.

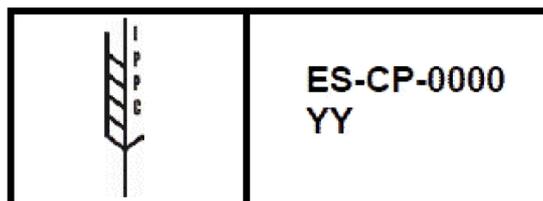
No habrá otro tipo de información dentro del borde de la marca.

Las entidades autorizadas a marcar los embalajes de madera destinados a la exportación pueden, a su discreción, añadir dos números de referencia o cualquier otra información utilizable para identificar los lotes específicos. Dicha información podrá figurar cerca del borde de la marca, pero fuera de él.

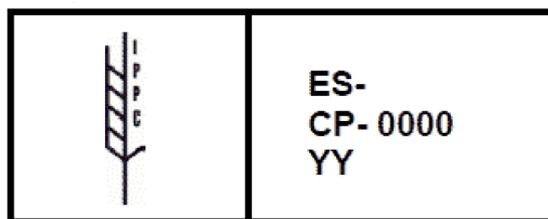
No se utilizarán colores rojos o naranjas, ya que son empleados en el etiquetado de sustancias peligrosas.

Los siguientes ejemplos muestran algunas variantes aceptadas de los elementos necesarios de la marca que se utiliza para certificar que el embalaje de madera que exhiba dicha marca se ha sometido a un tratamiento aprobado.

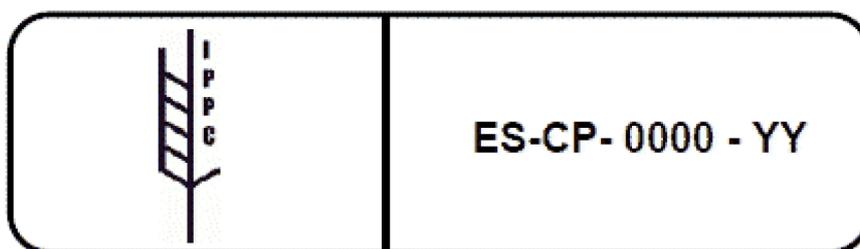
## Ejemplo 1



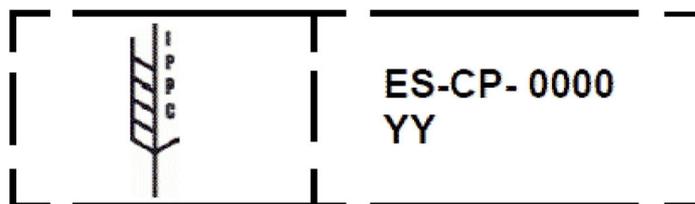
## Ejemplo 2



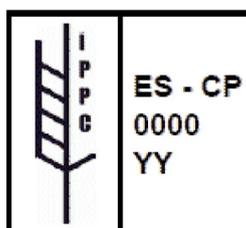
Ejemplo 3 Ejemplo 3 (representa una posible marca de bordes y esquinas redondeadas)



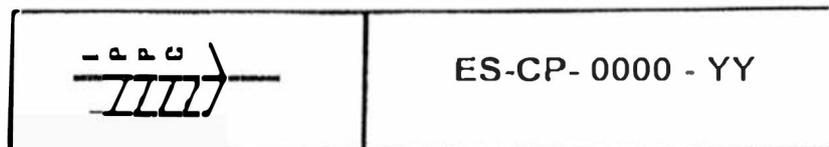
Ejemplo 4 (representa una posible marca aplicada mediante plantilla; podrá haber pequeños espacios vacíos en el borde, en la línea vertical, y en otras partes de los elementos que componen la marca)



Ejemplo 5



Ejemplo 6



#### Sección B. Aplicación de la marca.

En un embalaje de madera fabricado con madera que ha recibido tratamiento y con madera procesada (cuando el elemento procesado no requiera tratamiento) se permitirá que la marca aparezca en los elementos de madera procesada para asegurar que se encuentre en un lugar visible y sea de buen tamaño. Esto se permitirá solo para la aplicación de la marca a unidades compuestas.

No se llevará a cabo cesión alguna de la marca a terceros para su aplicación por éstos, salvo en aquellos casos en que, previa solicitud del interesado; en atención a las circunstancias específicas concurrentes debidamente justificadas por éste, y por un periodo de tiempo máximo de un año, prorrogable por otro como máximo; así se autorice expresamente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, debiendo indicarse en el libro de registro la fecha de dicha autorización y la entidad que efectúe el marcado. En este caso, la entidad cedente proporcionará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la información que ésta le solicite respecto del uso de la mencionada cesión de marca.

1. Madera de estiba. Toda la madera de estiba que se utilice para fijar o apoyar los productos debe haber recibido tratamiento para poder exhibir la marca que se describe en este anexo, que deberá ser clara y legible.

2. Embalaje usado. Embalaje de madera que no ha recibido tratamiento y no está marcado en conformidad con esta norma.

El embalaje de madera usado, que, por cualquier causa, sea necesario tratar y marcar en conformidad con esta norma, podrá ser tratado y marcado por una empresa inscrita en el Registro.

3. Embalaje reutilizado. Embalaje de madera que ha recibido tratamiento y se ha marcado en conformidad con esta norma y no ha sido reparado, reciclado o alterado de alguna otra forma.

Si una unidad de embalaje de madera que ha recibido tratamiento y se ha marcado de conformidad con la NIMF n.º 15, no ha sido reparado, reciclado o alterado de alguna forma, no es necesario que reciba nuevo tratamiento o marcado durante la vida útil de la unidad.

El embalaje de madera reutilizado, que, por cualquier causa, sea necesario volver a tratar y marcar, podrá ser tratado y marcado nuevamente, por una empresa inscrita en el Registro, obliterándose en forma permanente las marcas anteriores (por ejemplo, cubriéndola con pintura o esmerilándola).

No será necesario someter a nuevo tratamiento ni volver a marcar el material que ha sufrido ya un tratamiento conforme a la normativa anteriormente vigente.

4. Embalaje reparado. Embalaje de madera que ha recibido tratamiento y se ha marcado en conformidad con esta norma, del que se han quitado y reemplazado hasta un tercio aproximadamente de sus elementos. Todos los componentes del embalaje reparado deben haber recibido tratamiento para poder exhibir la marca que se describe en este anexo, que deberá ser clara y legible.

Si se utiliza madera tratada para la reparación de un embalaje, cada componente añadido debe llevar la marca, en conformidad con esta norma. El marcado de dichos componentes deberá efectuarlo la empresa que efectuó la reparación, que deberá estar inscrita en el Registro.

El número de marcas distintas que pueden aparecer en cada unidad de embalaje de madera, una vez efectuada la reparación, queda limitado a dos.

## § 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

Si la unidad de embalaje de madera presenta dos o más marcas distintas antes de efectuar la reparación, o si ésta se ha efectuado con madera no tratada, el embalaje de madera reparado deberá recibir tratamiento nuevamente y toda marca aplicada antes debe obliterarse en forma permanente (por ejemplo, cubriéndose con pintura o esmerilándose).

Si se utiliza madera no tratada para la reparación de un embalaje, se deberán eliminar de forma permanente las marcas anteriores (por ejemplo, cubriéndolas con pintura o esmerilándolas).

5. Embalaje reciclado/refabricado. Embalaje de madera que ha recibido tratamiento y se ha marcado en conformidad con esta norma, del que se han quitado y reemplazado más de un tercio aproximadamente de los componentes de la unidad. En el embalaje de madera reciclado/refabricado debe obliterarse en forma permanente toda aplicación anterior de la marca (por ejemplo, cubriéndola con pintura o esmerilándola).

El embalaje de madera reciclado/refabricado debe recibir tratamiento nuevamente y luego debe aplicarse otra vez la marca en conformidad con esta norma.

Si el embalaje de madera reciclado/refabricado no recibe tratamiento nuevamente, se deberán eliminar de forma permanente las marcas anteriores (por ejemplo, cubriéndola con pintura o esmerilándola).

Códigos de las provincias:

CP	Provincia
01	Álava.
02	Albacete.
03	Alicante.
04	Almería.
05	Ávila.
06	Badajoz.
07	Illes Balears.
08	Barcelona.
09	Burgos.
10	Cáceres.
11	Cádiz.
12	Castellón de la Plana.
13	Ciudad Real.
14	Córdoba.
15	Coruña, A.
16	Cuenca.
17	Girona.
18	Granada.
19	Guadalajara.
20	Guipúzcoa.
21	Huelva.
22	Huesca.
23	Jaén.
24	León.
25	Lleida.
26	Rioja, La.
27	Lugo.
28	Madrid.
29	Málaga.
30	Murcia.
31	Navarra.
32	Ourense.
33	Asturias.
34	Palencia.
35	Palmas, Las.
36	Pontevedra.
37	Salamanca.
38	Sta. Cruz de Tenerife.
39	Cantabria.
40	Segovia.
41	Sevilla.
42	Soria.
43	Tarragona.
44	Teruel.
45	Toledo.

CP	Provincia
46	Valencia.
47	Valladolid.
48	Vizcaya.
49	Zamora.
50	Zaragoza.
51	Ceuta.
52	Melilla.

#### ANEXO IV

##### Clasificación de deficiencias

A. Se consideran deficiencias leves las siguientes:

A1. Tratamientos HT.

A1.1 Libro registro HT incompleto.

A1.2 Deficiencias en documentación.

A1.2.1 Ausencia de ficha técnica de la cámara de tratamiento térmico o con información incompleta (solo aplicable en las cámaras de tratamiento instaladas a partir del 1 de enero de 2013).

A1.2.2 Ausencia de informe de calibración de sondas.

A1.3 Deficiencias en registro automatizado de temperatura que imposibilite su comprobación.

A2. Subcontratación de tratamiento o adquisición de madera tratada térmicamente o con bromuro de metilo.

A2.1 Libro registro incompleto.

A3. Generales.

A3.1 Documentación.

A3.1.1 Documentación incompleta de la materia prima (tratada y no tratada).

A3.1.2 Documentación incompleta del producto terminado (tratado y no tratado).

A3.2 Almacenamiento.

A3.2.1 Ausencia de diferenciación física en el almacenamiento de la materia prima.

A3.2.2 Ausencia de diferenciación física en el almacenamiento del producto terminado.

A3.2.3. Materia prima tratada no identificada correctamente.

A3.2.4. Producto terminado tratado no identificado correctamente.

A3.3 Ausencia de comunicación a la autoridad competente de modificación de datos consignados en la solicitud.

B. Se consideran deficiencias graves las siguientes:

B1. Tratamientos HT.

B1.1 Ausencia de libro registro HT o imposibilidad de comprobación.

B1.2 Tiempo de calibración de sondas superior a un año.

B1.3 Incorrecto enristrelado de madera en tratamiento HT.

B1.4 Colocación/ubicación de sondas.

B1.4.1 Incorrecto sellado del orificio de mayor diámetro que la sonda.

B1.4.2 Colocación de sondas en un radio mayor de 5 cm y menor de 20 cm respecto a los puntos establecidos en el punto 1 de la sección B anexo I, o respecto a los puntos más desfavorables en el caso de existencia de estudio de caracterización de la cámara de tratamiento.

B1.5 Imposibilidad de comprobación de datos en registro automatizado.

§ 20 Norma técnica fitosanitaria que deben cumplir los embalajes de madera

---

B2. Subcontratación de tratamiento o adquisición de madera tratada térmicamente o con bromuro de metilo.

B2.1 Ausencia de libro registro o imposibilidad de comprobación.

B2.2 Ausencia de documentación específica de adquisición de madera tratada o imposibilidad de su comprobación.

B2.3 Ausencia de documentación específica de subcontratación de tratamiento (madera y embalaje) o imposibilidad de su comprobación.

B3. Generales.

B3.1 Ausencia de sistema de copias de seguridad adecuado.

B3.2 Acumulación de deficiencias leves.

B3.3 Reiteración en deficiencias leves del año anterior.

B3.4 Materia prima tratada no identificada.

B3.5 Producto terminado tratado no identificado.

B3.6 Inclusión de información dentro del borde de la marca.

B3.7 Documentación.

B3.7.1 Documentación incorrecta de la materia prima (tratada y no tratada).

B3.7.2 Documentación incorrecta del producto terminado (tratado y no tratado).

C. Se consideran deficiencias muy graves las siguientes:

C1. Tratamientos HT.

C1.1 Ausencia de registros de temperatura de los tratamientos.

C1.2 Parámetros de tratamiento HT.

C1.2.1 Temperatura de tratamiento HT inferior a lo establecido en la orden.

C1.2.2 Tiempo de tratamiento HT inferior a lo establecido en la orden.

C1.3 Aplicación de tratamiento HT.

C1.3.1 Ausencia de enristrelado de madera en tratamiento HT.

C1.3.2 Ausencia de hermeticidad en la instalación de tratamiento HT. Circular.

C1.3.3 Distribución incorrecta de las pilas en la cámara de tratamiento HT. Circular.

C1.4 Número insuficiente de sondas.

C1.5 Colocación de sondas.

C1.5.1 Sondas no aplicadas al centro de las piezas de mayor grosor.

C1.5.2 Ausencia de sellado del orificio de mayor diámetro que la sonda.

C1.5.3 Colocación de sondas en un radio superior a 20 cm respecto a los puntos establecidos en el punto 1 de la sección B anexo I, o respecto a los puntos más desfavorables en el caso de existencia de estudio de caracterización de la cámara de tratamiento.

C1.5.4 Colocación de sondas en planos distintos a los planos perpendiculares a la dirección de entrada y salida del aire.

C1.6 Carencia de registro automatizado en tratamiento HT.

C2. Subcontratación de tratamientos o adquisición de madera tratada.

C2.1 Documentación de tratamiento.

C2.1.1 Ausencia de documentación de la materia prima (tratada y no tratada).

C2.1.2 Ausencia de documentación del producto terminado (tratado y no tratado).

C2.2 Subcontratación del tratamiento a empresa no inscrita en el Registro Oficial de operadores de embalajes de madera, o que se encuentre suspendida su autorización e inscripción.

C3. General.

C3.1 Presencia de corteza en los embalajes en una cantidad superior a lo establecido en la sección A del anexo I.

C3.2 Acumulación de deficiencias graves.

C3.3 Reiteración en deficiencias graves del año anterior.

C3.4 Interceptación.

C3.5 Quebrantamiento de la suspensión cautelar.

C3.6 Cesión no autorizada de la marca a terceros.

C3.7 Utilización de la marca de otro operador.

C3.8 Ausencia de trazabilidad.

C3.9 Marcado.

C3.9.1 Marca ilegible.

C3.9.2 Marca con tinta no indeleble.

C3.9.3 Marca no conforme.

C3.9.4 Número de marcas distintas superior a dos, una vez efectuada la reparación.

## § 21

Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. [Inclusión parcial]

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 19, de 22 de enero de 2005  
Última modificación: 17 de septiembre de 2021  
Referencia: BOE-A-2005-1154

---

Norma derogada, con efectos de 18 de septiembre de 2021, a excepción del artículo 1.5, la parte introductoria del artículo 2.1 y las letras g), i), j), k), l), m), n), o), p) y q), el artículo 7.6 y los artículos 8, 10, 11, y 12, según establece la disposición derogatoria única.1.c) del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria de este Real Decreto, y hasta el 13 de diciembre de 2022 o, en su caso, en una fecha anterior que se determinará en un acto delegado adoptado por la Comisión Europea, en que quedarán derogados, según establece el apartado 3 de la citada disposición derogatoria. [Ref. BOE-A-2021-15095](#)

Téngase en cuenta que, con efectos desde el 2 de enero de 2022, las menciones a exportación, certificado fitosanitario de exportación y certificado fitosanitario de reexportación, del presente Real Decreto, quedan derogadas, según establece la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio. [Ref. BOE-A-2021-10588](#)

El Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, incorporó a la legislación española la Directiva 77/93/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, y sus modificaciones posteriores hasta finales del año 1993.

En esta legislación se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario comunitario y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Comunidad o su desplazamiento en el interior de esta.

Por otra parte, las modificaciones posteriores de la mencionada directiva fueron incorporadas al ordenamiento jurídico español mediante dos reales decretos y diferentes órdenes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo la última modificación la

realizada por la Orden APA/1735/2004, de 7 de junio, por la que se modifican determinados anexos del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre.

Con la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, se derogó la Directiva 77/93/CE, que fue remplazada por un texto consolidado que no fue necesario incorporar a la legislación española al no aportar nuevas disposiciones.

La Directiva 2002/89/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2002, por la que se modifica la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, establece numerosas nuevas disposiciones, especialmente respecto al régimen de inspección y control de las importaciones de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como varias derogaciones y actualizaciones del articulado, por lo que se ha considerado necesario elaborar un nuevo real decreto que, por las consideraciones anteriores y en aras de una mayor claridad, y, por ello, de mayor seguridad jurídica, incorpore parcialmente las disposiciones vigentes hasta la fecha de la Directiva 2000/29/CE, excepto aquellas incluidas en el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, y las referentes a las tasas, que se regulan en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en la redacción dada por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales y de acontecimientos de excepcional interés público. Procede, en consecuencia, derogar el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre.

Por otra parte, de acuerdo con la Directiva 2000/29/CE, se pueden definir por procedimiento comunitario zonas protegidas expuestas a riesgos fitosanitarios específicos y concederles una protección especial en condiciones compatibles con la realización del mercado interior.

Estas zonas se han definido en la Directiva 2001/32/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, por la que se reconocen determinadas zonas protegidas en la Comunidad expuestas a riesgos fitosanitarios específicos y se deroga la Directiva 92/76/CEE.

Dicha directiva y sus modificaciones posteriores fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno mediante el citado Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre. Sin embargo, la inclusión en dicho real decreto de lo dispuesto al respecto de las zonas protegidas en los anexos de la Directiva 2000/29/CE y de la Directiva 2001/32/CE presenta dificultades por la ausencia de concordancia en los epígrafes de las zonas protegidas en dichos anexos. Esto complica el seguimiento de la Directiva 2001/32/CE en la norma española que la transpone, que sigue el esquema de la Directiva 2000/29/CE, para lo cual se debe recurrir a una tabla de equivalencia.

Entre estas modificaciones posteriores se encuentran las establecidas en las Actas del Tratado de Adhesión de 2003 de los nuevos Estados miembros, que afectan a la Directiva 2001/32/CE, algunas de las cuales han sido actualizadas mediante la Decisión 2004/32/CE de la Comisión, de 28 de abril de 2004, que modifica la Directiva 2001/32/CE, por la que se reconocen zonas protegidas en la Comunidad expuestas a riesgos fitosanitarios específicos, debido al desfase respecto a la situación de determinadas zonas protegidas entre el 1 de noviembre de 2002, fecha límite de las negociaciones de adhesión, y el 1 de mayo de 2004, fecha de entrada en vigor del citado tratado, provocado por las modificaciones habidas en la mencionada directiva entre ambas fechas.

En consecuencia, en aras de la claridad, se ha considerado necesario incorporar a la normativa española la Directiva 2001/32/CE y sus modificaciones posteriores, en una disposición adicional y un anexo específico de este real decreto.

Además, se incorpora a la normativa española mediante este real decreto la Directiva 2004/105/CE de la Comisión, de 15 de octubre de 2004, por la que se fijan los modelos oficiales de certificados fitosanitarios o certificados fitosanitarios de reexportación que deben acompañar a los vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de terceros países y enumerados en la Directiva 2000/29/CE del Consejo.

El objeto de este real decreto es establecer las medidas de protección contra la introducción en el territorio nacional de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales originarios de la Comunidad o de países terceros, así como de su propagación a través de la circulación de vegetales o productos vegetales por el territorio nacional cualesquiera que sea su origen, excepto para el territorio de las islas Canarias, que se encuentra sometido a un régimen provisional específico.

Las disposiciones previstas tienen un alcance que trasciende las fronteras del territorio nacional al implicar no solo las importaciones de vegetales y productos vegetales de terceros países, sino también al comercio intracomunitario de estos; así mismo, se prevén disposiciones relativas a la exportación de vegetales y productos vegetales que deben ser objeto de controles a su salida del territorio nacional para verificar que se cumplen las exigencias fitosanitarias particulares de los distintos países terceros.

Se establecen los organismos oficiales responsables y las funciones correspondientes en el marco de la aplicación de la norma, se determinan las relaciones de organismos nocivos de cuarentena objeto de prohibiciones o restricciones particulares, y se fija el procedimiento y alcance de las inspecciones en origen y la creación de registros de productores, almacenes colectivos y centros de expedición, cuyos registrados serán objeto de aquellas y estarán sujetos a determinadas obligaciones. Por otra parte, para posibilitar la trazabilidad en la circulación de vegetales y sus productos en el mercado interior, se crea el pasaporte fitosanitario como documento de acompañamiento y se determinan las especies y materiales que deberán circular amparados por él.

Respecto a las importaciones de vegetales y productos vegetales procedentes de terceros países, en este real decreto se determinan los vegetales y productos vegetales que serán objeto de controles a su entrada en el territorio español, y se establece la tramitación preceptiva y el procedimiento de inspección correspondiente. También se definen los modelos normalizados de certificados fitosanitarios de origen exigidos tanto a la importación como a la exportación de vegetales o productos vegetales y se fijan los puntos de entrada en el territorio español por los que preceptivamente deberán entrar los productos que deben ser objeto de inspección.

Finalmente, se faculta a las autoridades responsables para adoptar medidas de salvaguardia ante la aparición sospechosa o confirmada de organismos nocivos de cuarentena o no conocidos en el territorio español y se determinan los cauces de información entre las Administraciones concernidas.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de enero de 2005,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece las medidas de protección contra la introducción en el territorio nacional de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, procedentes de otros Estados miembros o de terceros países.

2. Asimismo, establece:

a) Las medidas de protección contra la propagación en la Comunidad Europea, en lo sucesivo Comunidad, de organismos nocivos por medios relacionados con la circulación de vegetales o productos vegetales y otros objetos conexos dentro del territorio nacional.

b) El modelo de «certificado fitosanitario» y de «certificado fitosanitario de reexportación» o sus equivalentes electrónicos expedidos de conformidad con la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), de 6 de diciembre de 1951, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

**3. (Derogado)**

4. Este real decreto no se aplicará en las ciudades de Ceuta y Melilla.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Agricultura, será la autoridad única responsable de la coordinación y de los contactos que deben establecerse con los restantes Estados miembros y con la Comisión Europea, en lo sucesivo Comisión.

**Artículo 2. Definiciones.**

1. En relación con este real decreto se consideran:

a) Vegetales: las plantas vivas y partes vivas especificadas de las plantas, incluidas las semillas.

Las partes vivas de las plantas comprenden:

- 1.º Frutos: en el sentido botánico del término, que no se hayan sometido a congelación.
- 2.º Hortalizas: que no se hayan sometido a congelación.
- 3.º Tubérculos, bulbos, cormos, rizomas.
- 4.º Flores cortadas.
- 5.º Ramas con hojas.
- 6.º Árboles cortados con hojas.
- 7.º Hojas y follaje.
- 8.º Cultivos de tejidos vegetales.
- 9.º Polen vivo.
- 10.º Vástagos, varetas para injerto y esquejes.
- 11.º Cualquier otra parte vegetal que determine la normativa comunitaria.

Por semillas se entiende las semillas en el sentido botánico del término, excepto aquellas que no se destinen a la siembra.

b) Productos vegetales: los productos de origen vegetal no transformados o que hayan sido sometidos a una preparación simple, siempre que no se trate de vegetales.

c) Plantación: cualquier operación de colocación de vegetales cuyo fin sea permitir su crecimiento, reproducción o multiplicación posteriores.

d) Vegetales destinados a la plantación: vegetales ya plantados y destinados a permanecer plantados o a ser replantados tras su introducción, o vegetales aún no plantados en el momento de su introducción, pero destinados a ser plantados después de ella.

e) Organismos nocivos: cualquier especie, raza o biotipo de vegetal, animal o agente patógeno que sea perjudicial para los vegetales o productos vegetales.

f) Pasaporte fitosanitario: una etiqueta oficial que evidencia el cumplimiento de las disposiciones de este real decreto en relación con las normas fitosanitarias y requisitos especiales exigidos y que ha sido normalizada en el ámbito comunitario para los diferentes vegetales y productos vegetales, establecida por el organismo oficial responsable y expedida conforme a las disposiciones de aplicación relativas a los detalles de procedimiento para la expedición de los pasaportes fitosanitarios.

Para tipos especificados de productos, podrán establecerse otros distintivos oficiales distintos a las etiquetas, que se acuerden por procedimiento comunitario.

g) Organismos oficiales responsables:

1.º El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, respecto a los intercambios con terceros países y respecto de las funciones que se indican en el artículo 1.5 de este real decreto y lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas en los restantes casos.

Los organismos referidos podrán delegar sus funciones, que deberán realizarse bajo su responsabilidad y control, en toda persona jurídica, de derecho público o privado, siempre que dicha persona jurídica y sus miembros carezcan de intereses particulares en el resultado de las medidas que adopten, y que dichas personas sean o estén designadas o reconocidas, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, como responsable exclusivamente de funciones públicas específicas, con excepción de los ensayos de laboratorio que puedan realizar aunque no formen parte de sus funciones públicas específicas.

No obstante lo anterior, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino o las comunidades autónomas podrán delegar los ensayos de laboratorio en una persona jurídica que no cumpla con lo dispuesto en el párrafo anterior.

En todos los casos, sólo podrán delegarse los ensayos de laboratorio si el organismo oficial responsable de que se trate, garantiza a lo largo del período de tiempo correspondiente a la delegación que la persona jurídica en la que delega los ensayos de laboratorio puede asegurar la imparcialidad, la calidad y la protección de la información confidencial y que no existen conflictos de intereses entre el ejercicio de las tareas que le han sido delegadas y sus demás actividades.

Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino los organismos competentes y las posibles delegaciones de funciones, para su comunicación a la Comisión.

h) Zona protegida: una zona situada en la Comunidad en la cual uno o varios de los organismos nocivos indicados en este real decreto, establecidos en una o varias partes de la Comunidad, no son endémicos ni están establecidos en ella, aunque las condiciones sean favorables para su establecimiento; o en la que existe el riesgo de establecimiento de determinados organismos nocivos con base en condiciones ecológicas favorables para determinados cultivos específicos, aun cuando los mencionados organismos no sean endémicos ni se encuentren establecidos en la Comunidad, y que así se haya reconocido por procedimiento comunitario.

Se considera que un organismo nocivo se encuentra establecido en una región cuando se conozca su presencia en dicho lugar y, o bien no se hayan adoptado medidas oficiales para erradicarlo, o bien dichas medidas hayan resultado ineficaces durante un periodo de dos años consecutivos como mínimo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas efectuarán informes oficiales regulares y sistemáticos para detectar la presencia de los organismos nocivos para los cuales se ha reconocido la zona protegida. Cualquier indicio de la presencia de uno de estos organismos se comunicará inmediatamente, y por cualquier medio, escrito o telemático que permita tener constancia de ello, a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el fin de notificarlos a la Comisión.

i) Declaraciones o medidas oficiales: se entenderán por tales una declaración o una medida hecha o tomada:

1.º Por representantes de la organización oficial nacional de protección de vegetales de un país tercero o, bajo su responsabilidad, por otros funcionarios técnicamente cualificados y debidamente autorizados por estos organismos, en el caso de declaraciones o medidas relacionadas con la emisión de certificados fitosanitarios, de certificados fitosanitarios de reexportación, o su equivalente electrónico.

2.º Por tales representantes o funcionarios públicos, o por agentes cualificados empleados por uno de los organismos oficiales responsables de los Estados miembros, en todos los demás casos, siempre que tales agentes no tengan intereses personales en el resultado de las medidas tomadas y satisfagan un nivel mínimo de conocimientos.

j) Punto de entrada: lugar por el cual los vegetales, productos vegetales y otros objetos son introducidos por primera vez en el territorio aduanero de la Comunidad, a saber: el aeropuerto en el caso de transporte aéreo, el puerto en el caso de transporte marítimo o fluvial, la primera estación en el caso de transporte ferroviario y, para todas las demás formas de transporte, el emplazamiento de la oficina de aduana responsable de la zona o frontera terrestre de entrada en la Comunidad.

k) Organismo oficial del punto de entrada: el organismo oficial de quien dependa el punto de entrada, que en España es el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

l) Organismo oficial del punto de destino: el organismo oficial del que dependa la zona donde esté situada la oficina de aduana de destino.

m) Oficina de aduana del punto de entrada: la oficina del punto de entrada definida en el párrafo j).

n) Oficina de aduana de destino: la oficina de destino definida en el apartado 3 del artículo 340 ter del Reglamento (CEE) n.º 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por

el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2913/92 del Consejo, por el que se establece el Código Aduanero Comunitario.

ñ) Lote: conjunto de unidades de un mismo producto, identificable por su homogeneidad de composición y origen, e incluido en un envío determinado.

o) Envío: determinada cantidad de mercancías amparadas por una única documentación, requerida para cumplimentar las formalidades aduaneras, u otras formalidades, como un certificado fitosanitario o cualquier otro documento o distintivo alternativo; un envío puede estar compuesto por uno o varios lotes.

p) Destino aduanero de una mercancía: los destinos aduaneros contemplados en el apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n.º 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código Aduanero Comunitario.

q) Tránsito: el traslado de productos de un lugar a otro bajo supervisión aduanera y dentro del territorio aduanero de la Comunidad tal como se recoge en el artículo 91 del Reglamento (CEE) n.º 2913/92 del Consejo.

2. Salvo que expresamente se disponga lo contrario, las disposiciones de este real decreto se referirán a la madera únicamente en la medida en que esta última conserve total o parcialmente la superficie redonda natural, con o sin corteza, o aparezca en forma de plaquitas, partículas, serrín, desperdicios o desechos de madera.

Sin perjuicio de las disposiciones relativas al anexo V, también se referirán a la madera que, cumpla o no las condiciones previstas en el párrafo anterior, aparezca en forma de maderos de estibar, separadores, paletas o material de embalaje utilizados en el transporte de todo tipo de mercancías, siempre que constituyan un riesgo fitosanitario.

[...]

#### **Artículo 7. Pasaportes fitosanitarios.**

1. Cuando de los controles oficiales previstos en el artículo 6 se compruebe que se cumplen las condiciones que figuran en él, se expedirá un pasaporte fitosanitario de acuerdo con las disposiciones comunitarias.

No obstante, no será preciso expedir un pasaporte fitosanitario para las semillas mencionadas en el artículo 6.3 cuando se garantice que los documentos expedidos con arreglo a las disposiciones comunitarias aplicables a la comercialización de semillas oficialmente certificadas demuestran el cumplimiento de los requisitos del artículo 6.3. En ese caso, dichos documentos tendrán la consideración de pasaportes fitosanitarios en el sentido del artículo 2.1.f).

Si los controles no se refieren a las condiciones propias correspondientes a zonas protegidas, o si se considera que tales condiciones no se cumplen, el pasaporte expedido no será válido para dichas zonas y, por tanto, no podrá tener el distintivo reservado para tales usos, en aplicación del artículo 2.1.f).

2. Los vegetales, productos vegetales y otros objetos:

a) Enumerados en la sección I de la parte A del anexo V, así como las semillas previstas en el artículo 6.3, no podrán circular dentro de la Comunidad, excepto localmente, de acuerdo con el artículo 6.9, salvo que estos, sus embalajes o los vehículos que los transporten vayan provistos de un pasaporte fitosanitario, válido para el territorio correspondiente, expedido de conformidad con las disposiciones del apartado 1.

b) Enumerados en la sección II de la parte A del anexo V, así como las semillas previstas en el artículo 6.3, no podrán ser introducidos en una zona protegida determinada y no podrán circular por ella, salvo que estos vayan provistos de un pasaporte fitosanitario, válido para dicha zona, expedido de conformidad con las disposiciones del apartado 1, y adherido a estos vegetales, productos vegetales y otros objetos, a su embalaje o a los vehículos de transporte. Si se cumplen las condiciones previstas en el artículo 6.5, con respecto a la circulación a través de zonas protegidas, no será de aplicación este párrafo b).

Las disposiciones de los párrafos a) y b) anteriores no se aplicarán al movimiento de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales, productos alimenticios o piensos para animales, destinados a ser usados por el propietario o el destinatario con fines no

industriales y no comerciales, o ser consumidos durante el transporte, siempre que no exista ningún peligro de propagación de organismos nocivos.

3. Un pasaporte fitosanitario, cualquiera que sea su origen, podrá ser sustituido, posteriormente, por otro, en cualquier lugar del territorio nacional, de conformidad con las disposiciones siguientes:

a) Esta sustitución sólo podrá efectuarse, bien en caso de división de partidas, bien por combinación de varias partidas o de partes de estas, o bien por modificación de la situación fitosanitaria de las partidas, sin perjuicio de los requisitos especiales previstos en el anexo IV, o en otros casos específicos de acuerdo con lo que, en su caso, dispongan las normas comunitarias.

b) La sustitución sólo podrá efectuarse a solicitud de una persona física o jurídica, ya se trate de un productor o no, que figure inscrito en un registro oficial, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.7.

c) El pasaporte de sustitución sólo podrá ser establecido por el organismo oficial responsable de la comunidad autónoma en que esté situado el establecimiento que solicita la sustitución y sólo en el caso en que puedan garantizarse, desde el momento en que el productor lleva a cabo el envío, la identidad del producto de que se trate y la ausencia de riesgo de infecciones debidas a los organismos nocivos que figuran en los anexos I y II.

d) El procedimiento de sustitución deberá ajustarse a las disposiciones que, en su caso, se adopten por normas comunitarias.

e) El pasaporte de sustitución deberá incluir un distintivo especial, especificado de acuerdo con lo que, en su caso, sea dispuesto por procedimiento comunitario, e incluirá el número del productor de origen y, si existe un cambio de su estatus fitosanitario, del operador responsable de dicho cambio.

4. No se expedirán pasaportes fitosanitarios cuando, a la vista del examen previsto en los apartados 1, 2, 3 y 4 del artículo 6, no se considere que se cumplen las condiciones que figuran en dichos apartados.

5. En los casos especiales en que, a la vista de los resultados del examen efectuado, se establezca que, o bien una parte de los vegetales o de los productos vegetales cultivados, producidos o utilizados por el productor, o presentes en sus dependencias por otros motivos, o bien una parte del medio de cultivo utilizado, no representa riesgo alguno de propagación de organismos nocivos, no será de aplicación a esa parte las disposiciones del apartado 4, y podrá utilizarse un pasaporte fitosanitario.

6. Cuando en aplicación del apartado 4 no puedan extenderse pasaportes fitosanitarios, los vegetales, productos vegetales o medios de cultivo afectados serán objeto de una o varias de las siguientes medidas oficiales:

a) Tratamiento adecuado, seguido de la expedición del pasaporte fitosanitario apropiado, de conformidad con el apartado 1, en caso de que se considere que se cumplen las condiciones necesarias, como consecuencia de dicho tratamiento.

b) Autorización de circulación, bajo control oficial, hacia zonas donde no representen un riesgo adicional.

c) Autorización de circulación, bajo control oficial, hacia determinados lugares para su transformación industrial.

d) Destrucción.

7. En el caso de que en un establecimiento se apliquen las disposiciones del apartado 4, se suspenderán total o parcialmente las actividades del productor en ese establecimiento, hasta que se haya comprobado que se ha eliminado el riesgo de propagación de organismos nocivos. Mientras se mantenga esta suspensión, no serán de aplicación las normas referentes a la expedición de pasaportes fitosanitarios o de sustitución de estos.

8. En cuanto se refiere a los vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se hace referencia en el artículo 6.8, basándose en un examen oficial efectuado de conformidad con las disposiciones del mencionado artículo, en el caso que se considere que los referidos vegetales, productos vegetales y otros objetos no se encuentran libres de los organismos nocivos que figuran en los anexos I y II, serán de aplicación las disposiciones contenidas en los apartados 5, 6 y 7.

**Artículo 8. Controles fitosanitarios.**

1. En cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, especialmente en el artículo 7.2, se organizarán controles oficiales. Esos controles se llevarán a cabo aleatoriamente, sin discriminación alguna en cuanto al origen de los vegetales, productos vegetales u otros objetos y con arreglo a las siguientes normas:

a) Controles ocasionales en cualquier momento y lugar donde circulen vegetales, productos vegetales u otros objetos,

b) Controles ocasionales en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o pongan a la venta vegetales, productos vegetales u otros objetos, así como en los establecimientos de los compradores,

c) Controles ocasionales que coincidan con cualquier otro control documental que se lleve a cabo por motivos no fitosanitarios.

Los controles deberán realizarse con carácter periódico en unas dependencias que figurarán inscritas en un registro oficial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.7 y en el artículo 12.1.b), y podrán efectuarse con regularidad en las dependencias inscritas en dicho registro.

Los controles deberán circunscribirse a determinados aspectos si existen indicios de que no se ha cumplido una o más de las disposiciones de este real decreto.

2. Los compradores mercantiles de vegetales, productos vegetales u otros objetos, en calidad de usuarios finales profesionalmente dedicados a la producción de vegetales, deberán conservar durante un año como mínimo los pasaportes fitosanitarios correspondientes y anotar sus referencias en sus registros. Esta obligación afecta a los agricultores, silvicultores y organismos públicos que efectúen plantaciones con especies vegetales que deban ir acompañadas de pasaporte fitosanitario.

Los inspectores tendrán acceso a los vegetales, productos vegetales u otros objetos en todas las fases de la cadena de producción y comercialización. Tendrán derecho a efectuar cualquier investigación necesaria para los controles oficiales correspondientes, incluidas las de los registros y los pasaportes fitosanitarios.

3. Cuando los controles oficiales efectuados de conformidad con los apartados anteriores demuestren que los vegetales, productos vegetales u otros objetos constituyen un riesgo de propagación de organismos nocivos, serán sometidos a las medidas oficiales previstas en el artículo 7.6.

Sin perjuicio de las notificaciones y la información requeridas por el artículo 16, cuando los vegetales, productos vegetales u otros objetos procedan de otro Estado miembro, los órganos competentes de las comunidades autónomas notificarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados obtenidos y las medidas oficiales que proyecten adoptar o que hayan adoptado, para su notificación a la Comisión y al Estado miembro origen del envío.

[...]

**Artículo 10. Vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros.**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.4 y en los apartados 1, 2, 3 y 4 del artículo 12, de los requisitos y condiciones específicos establecidos en las excepciones adoptadas con arreglo al artículo 15.1, en las medidas de equivalencia adoptadas con arreglo al artículo 15.2, o en medidas de emergencia adoptadas con arreglo al artículo 16, y de los acuerdos específicos celebrados en asuntos cubiertos por este artículo entre la Comunidad y uno o más terceros países, los vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la parte B del anexo V que procedan de un tercer país y sean introducidos en el territorio español se encontrarán, desde el momento de su entrada, bajo supervisión aduanera con arreglo al artículo 37.1 del Código Aduanero Comunitario y también bajo la supervisión de la Dirección General de Agricultura.

Sólo se podrán acoger a uno de los regímenes aduaneros especificados en los párrafos a), d), e), f) y g) del apartado 16 del artículo 4 del Código Aduanero Comunitario cuando se hayan llevado a cabo los trámites indicados en el artículo 11 de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13.2 y esos trámites hayan permitido concluir, en la medida de lo posible:

a) Que los vegetales, productos vegetales u otros objetos no están contaminados por los organismos nocivos enumerados en la parte A del anexo I, y, en el caso de los vegetales o productos vegetales enumerados en la parte A del anexo II, que no están contaminados por los organismos nocivos indicados en ese anexo, y, en el caso de los vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la parte A del anexo IV, que cumplen los requisitos especiales pertinentes indicados en ese anexo o, cuando sea de aplicación, con la opción declarada en el certificado con arreglo al artículo 11.4.b), y

b) Que los vegetales, productos vegetales u otros objetos van acompañados del ejemplar original del «certificado fitosanitario» o «certificado fitosanitario para la reexportación» expedido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.3 y 4 o, cuando así proceda, que el original de los documentos alternativos o marcas especificados y autorizados en las disposiciones de aplicación acompañe o vaya anexo o vaya colocado en el objeto de que se trate. Estos certificados serán expedidos conforme a los modelos indicados en el anexo VI.c) para el certificado fitosanitario, o el anexo VI.d) para el certificado fitosanitario de reexportación. No obstante, hasta el 31 de diciembre de 2009 se aceptarán certificados expedidos según los modelos recogidos en los párrafos e) y f) del anexo VI.

Podrá reconocerse la certificación electrónica siempre que se cumplan las respectivas condiciones pormenorizadas establecidas en las disposiciones comunitarias de aplicación.

También podrán reconocerse las copias certificadas oficiales en casos excepcionales, que se detallarán en las disposiciones comunitarias de aplicación.

Lo dispuesto en este apartado se entenderá sin perjuicio de las excepciones establecidas por las normas comunitarias.

2. En el caso de los vegetales, productos vegetales u otros objetos destinados a una zona protegida, respecto de los organismos nocivos y de los requisitos especiales que se enumeran en la parte B del anexo I, en la parte B del anexo II y en la parte B del anexo IV, respectivamente, el apartado 1 se aplicará para dicha zona protegida.

3. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos no enumerados en los apartados 1 y 2 que procedan de un tercer país y sean introducidos en el territorio aduanero nacional podrán quedar sometidos, desde el momento de su entrada, a supervisión por parte de la Dirección General de Agricultura en lo que respecta al apartado 1.a). Dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos incluyen la madera en la forma de madera para embalaje, travesaños, paletas y otros materiales de embalaje, que se emplean en la práctica en el transporte de todo tipo de objetos.

Los vegetales, productos vegetales u otros objetos correspondientes permanecerán bajo la supervisión a la que se refiere el apartado 1 hasta que concluyan los trámites pertinentes y esos trámites permitan comprobar, en la medida en que pueda determinarse, que cumplen las disposiciones pertinentes establecidas en este real decreto o con arreglo a él.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la el artículo 13.2.a), si existe un riesgo de propagación de organismos nocivos, los Estados miembros aplicarán los apartados 1, 2 y 3 a los vegetales, productos vegetales u otros objetos cuyo destino aduanero sea uno de los que se especifican en los párrafos b), c), d) y e) del apartado 15 del artículo 4 del Código Aduanero Comunitario, o que estén sujetos a los procedimientos aduaneros a los que se refieren los párrafos b) y c) del apartado 16 del artículo 4 de dicho código.

**Artículo 11.** *Inspección fitosanitaria de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros.*

1. Los trámites indicados en el artículo 10.1 consistirán en inspecciones meticulosas, por parte de los inspectores fitosanitarios de los puntos de entrada bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de al menos:

a) Cada envío con respecto al cual se declare en los trámites aduaneros que consiste en, o contiene vegetales, productos vegetales u otros objetos de los mencionados en los apartados 1, 2 ó 3 del artículo 10 en las condiciones respectivas, o

b) En el caso de los envíos compuestos de diferentes lotes, se declare en los trámites aduaneros con respecto a cada lote que consiste en o contiene esos vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Las inspecciones determinarán:

1.º Si el envío o lote está acompañado por los certificados, documentos alternativos o marcas exigidos, según se especifica en el artículo 10.1.b) (controles documentales).

2.º Si el envío o lote (en su totalidad o en una o más muestras representativas de este) consiste en o contiene los vegetales, productos vegetales u otros objetos declarados en los documentos exigidos (controles de identidad), y

3.º Si el envío o lote (en su totalidad o en una o más muestras representativas de este, incluidos el envase y, cuando proceda, los vehículos de transporte) o el material de envase de madera cumplen los requisitos establecidos por este real decreto, especificados en el artículo 10.1.a) (controles fitosanitarios) y si se aplica el apartado 2 del artículo 16.

2. Los controles de identidad y fitosanitarios se llevarán a cabo con frecuencia reducida si:

a) Las actividades de inspección de los vegetales, productos vegetales u otros objetos remitidos en el envío o lote ya han sido efectuadas en el tercer país de procedencia con arreglo a los acuerdos de carácter técnico comunitarios, o

b) Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos del envío o lote están contemplados en las disposiciones de aplicación comunitarias, o

c) Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos del envío o lote proceden de un tercer país respecto del cual existen disposiciones en materia de controles de identidad y fitosanitarios con frecuencia reducida en los acuerdos internacionales de carácter general, que incluyan aspectos fitosanitarios, celebrados entre la Comunidad y un tercer país sobre la base del principio de reciprocidad, o con arreglo a dichos acuerdos.

No se aplicarán los controles de identidad y fitosanitarios con frecuencia reducida, a menos que existan razones de peso para creer que no se cumplen los requisitos que establece este real decreto.

De acuerdo con el procedimiento comunitario correspondiente, los controles fitosanitarios podrán llevarse a cabo también con frecuencia reducida si existen pruebas, basadas en la experiencia adquirida con ocasión de anteriores introducciones de material del mismo origen en la Comunidad y confirmadas por todos los Estados miembros interesados, que permitan creer que los vegetales, productos vegetales u otros objetos del envío o lote cumplen los requisitos establecidos en este real decreto, siempre que se cumplan las condiciones especificadas en las disposiciones de aplicación con arreglo al apartado 5.c).

3. El «certificado fitosanitario» o el «certificado fitosanitario para la reexportación» indicado en el artículo 9.1.b) deberá haberse expedido al menos en idioma español o en una de las lenguas oficiales de la Comunidad y en cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias del tercer país de exportación o reexportación, las cuales deberán haber sido a su vez aprobadas en cumplimiento de lo dispuesto en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, CIPF, independientemente de si el país es parte contratante o no en esta.

El certificado no deberá haber sido expedido más de 14 días antes de la fecha en que los vegetales, productos vegetales u otros objetos a los que se refiera hayan salido del tercer país de expedición de aquel.

El certificado deberá contener la información indicada en el modelo que figura en el anexo de la CIPF, con independencia de su formato.

Deberá seguir uno de los modelos determinados por la Comisión con arreglo al apartado 4 y habrá sido expedido por las autoridades habilitadas para tal fin por las disposiciones legales o reglamentarias del tercer país de que se trate y notificadas, con arreglo a lo dispuesto en la CIPF, al Director General de la FAO o, en el caso de los terceros países que no son partes de la CIPF, a la Comisión.

4. La expedición de los certificados fitosanitarios se ajustará a las siguientes disposiciones:

a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15.2, los certificados correspondientes a los vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la sección I de la parte A del anexo IV o en su parte B deberán especificar, cuando así proceda, en el apartado «Declaración adicional», qué requisito especial de los indicados como alternativos en la

posición correspondiente de las distintas partes del anexo IV se cumple. Esa información deberá facilitarse mediante referencia al punto pertinente del anexo IV.

b) En el caso de los vegetales, productos vegetales u otros objetos a los que se apliquen los requisitos especiales establecidos en la parte A o en la parte B del anexo IV, el «certificado fitosanitario» oficial indicado en el artículo 9.1.b) deberá haber sido expedido en el tercer país del que sean originarios los vegetales, productos vegetales u otros objetos («país de origen»).

c) No obstante, en el caso de que los requisitos especiales correspondientes también puedan cumplirse en lugares distintos del de origen o cuando no corresponda aplicar requisitos especiales, el «certificado fitosanitario» podrá haber sido expedido en el tercer país del que proceden los vegetales, productos vegetales u otros objetos («país de procedencia»).

**Artículo 12.** *Inspección fitosanitaria de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de países terceros, no declarados como tales.*

1. Los envíos o lotes procedentes de terceros países con respecto a los cuales no se haya declarado en los trámites aduaneros que consistan total o parcialmente en vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la parte B del anexo V serán también sometidos a inspección por parte de los inspectores fitosanitarios del punto de entrada bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando existan fundadas razones para creer que se encuentren en los envíos o lotes dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Si en una inspección aduanera se revelara que un envío o lote procedente de un tercer país consiste total o parcialmente en vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la parte B del anexo V no declarados, la oficina de aduanas que realizó la inspección informará inmediatamente al organismo oficial del punto de entrada, con arreglo a la cooperación a que se refiere el artículo 13.4, en función de las notificaciones efectuadas a la Comisión y a los demás Estados miembros de la lista de lugares designados como puntos de entrada.

Si tras la inspección persisten dudas acerca de la identidad de la mercancía, en particular en lo referente al género, especie vegetal o de producto vegetal u origen, se considerará que el envío contiene vegetales, productos vegetales u otros objetos enumerados en la parte B del anexo V.

2. Siempre que no exista peligro de propagación de organismos nocivos en la Comunidad:

a) No se aplicará el artículo 10.1 a la entrada en el territorio nacional de los vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean transportados de un punto a otro de la Comunidad pasando por el territorio de un tercer país, sin ningún cambio en su situación aduanera (tránsito interno).

b) No se aplicará el artículo 10.1 ni el artículo 4.1 a la entrada en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean transportados de un punto a otro de la Comunidad pasando por su territorio con arreglo a los procedimientos aduaneros adecuados, sin ningún cambio en su situación aduanera.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 en lo que respecta al anexo III y siempre que no exista peligro de propagación de organismos nocivos en la Comunidad, no habrá necesidad de aplicar el artículo 10.1 a la entrada en el territorio nacional de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales, productos alimenticios o piensos en la medida en que hayan sido fabricados a partir de vegetales o de productos vegetales, destinados a ser usados con fines no industriales ni comerciales por su propietario o destinatario, o a ser consumidos durante el transporte.

4. No se aplicará el artículo 10.1, en las condiciones especificadas, a la entrada en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales u otros objetos para su uso en ensayos, con fines científicos o para trabajos de selección varietal.

[...]

## § 22

Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 151, de 25 de junio de 2021  
Última modificación: 16 de diciembre de 2021  
Referencia: BOE-A-2021-10588

---

La exportación de plantas y productos agrarios de origen vegetal constituye uno de los capítulos con mayor relevancia de nuestro comercio exterior, y tiene una decisiva importancia para el conjunto de la economía española, en particular, para el desarrollo de la población rural por su contribución a las rentas agrarias.

Las normas internacionales de medidas fitosanitarias (NIMF) de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) otorgan a los países importadores la facultad de establecer los requisitos que deban cumplir los productos de origen vegetal que importen, de manera que su «status» fitosanitario quede preservado. A su vez, el país de procedencia de tales productos debe garantizar ante los destinatarios el cumplimiento de los requisitos exigidos, mediante la expedición de certificados fitosanitarios de exportación, cuando así lo requieran.

Las disposiciones establecidas en las normas internacionales de medidas fitosanitarias, de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, relativas a certificados fitosanitarios y sistemas de certificación, conviene sean atendidas y observadas.

El proceso de certificación para la exportación viene evolucionando a una complejidad mayor por las exigencias crecientes de los países de destino, y porque en él se integran los diferentes agentes que intervienen, cuyos diferentes roles precisan de una mayor armonización. Así, aunque se ha avanzado en la incorporación de sistemas telemáticos, aún persisten determinados trámites y sistemas de gestión, que pueden simplificarse para mejorar el desarrollo y expansión de las exportaciones de dichos productos.

Considerando que los potenciales beneficiarios presentan unas características derivadas de su dedicación profesional que permiten el empleo de esa habilitación, teniendo en cuenta, además, que por la normativa de control de la PAC la mayoría de los interesados ya han de emplear medios electrónicos para cumplir con sus obligaciones de información y supervisión y en atención a su vocación exportadora ya cuentan con equipación habitual que permite las

relaciones electrónicas, se establece la obligatoriedad de que la tramitación de algunos de estos procedimientos se lleve a cabo por medios electrónicos de conformidad con el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El sistema que se regula en este real decreto se fundamenta en la mejora del servicio a los exportadores, en el respeto a las competencias de las diferentes autoridades fitosanitarias y a su recíproca cooperación en el ejercicio de sus funciones, mediante mecanismos permanentes de coordinación y colaboración en el proceso certificador, lo que incluye la regulación de los certificados previos a la exportación, o de los certificados de reexportación.

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, dispone en su artículo 12 que las inspecciones o controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros que los requieran para la expedición de los certificados fitosanitarios de exportación se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros de inspección habilitados para ello por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que, como resultado de tales inspecciones y controles, se expedirá, cuando proceda, el correspondiente certificado fitosanitario de exportación. Asimismo, recoge que, cuando reglamentariamente se establezca o por exigencias de un tercer país importador se requiera realizar otras pruebas o controles fitosanitarios previos, serán realizados por la propia Administración directamente o por medio de entidades públicas o privadas acreditadas para tal fin. La autorización de dichas entidades se adecúa a los principios de necesidad y proporcionalidad que establece la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, dada la importancia de una comprobación previa por la Administración de que cumplen los requisitos exigidos.

Dentro del citado marco normativo, el sistema de certificación que regula este real decreto se orienta, conforme establecen las normas internacionales de medidas fitosanitarias y se recoge en los acuerdos fitosanitarios suscritos por el Reino de España en aplicación de ellas; a satisfacer las exigencias de los terceros países. No obstante, cabe distinguir dos supuestos en lo que a la certificación fitosanitaria de exportación atañe. En el primer supuesto se encuentran aquellos países de destino que establecen requisitos idénticos o asimilables a los aplicados dentro de la Unión Europea para determinados tipos de mercancías, mientras que, en el segundo, se contemplan aquellos otros que exigen requisitos fitosanitarios adicionales.

En el primer supuesto, las certificaciones se basan en la actividad ordinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los inspectores dependientes del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, y de los servicios de sanidad vegetal de las comunidades autónomas, en la información disponible en las aplicaciones informáticas y redes de comunicación de las administraciones, y en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, cuya interacción establece *per se* un elevado nivel de garantía fitosanitaria.

En cuanto al segundo caso, los certificados fitosanitarios deben garantizar los requisitos complementarios exigidos por los países terceros importadores, en el marco de acuerdos específicos suscritos con la Unión Europea o con el Reino de España.

Entre los citados requisitos podemos citar la previa inscripción de parcelas de cultivo y producción, o de instalaciones de manipulación y acondicionamiento, o la aplicación de medidas fitosanitarias adicionales para la mitigación del riesgo con sistemas de autocontrol sometidos a auditorías documentales o físicas por entidades auditoras o agentes de control. Estos sistemas son de aplicación creciente en el comercio internacional actual de este tipo de mercancías.

Dada la sobrecarga de trabajo que representa para las autoridades fitosanitarias de las comunidades autónomas la expedición de atestaciones que reflejan determinados controles o condiciones fitosanitarios que exceden de su actividad habitual y de los requisitos establecidos en el marco europeo, en especial cuando coinciden diversos períodos de exportación, es necesario prever la colaboración de agentes de control procedentes del sector privado, que acrediten la capacidad técnica y los conocimientos necesarios y suficientes, para que puedan ser habilitados o autorizados previamente para ejercer dichas funciones.

Para ello se hace necesario además, reforzar los sistemas de autocontrol, garantizados por una entidad auditora o agente de control autorizados para tal fin, de acuerdo con el antes mencionado artículo 12 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de modo que para cada envío pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, con carácter previo a la expedición del certificado fitosanitario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de todos los requisitos tal como lo exija el país de destino y deba recogerse en el certificado fitosanitario de exportación.

Se ha tenido en cuenta igualmente los artículos 100 a 102 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales; así como el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, a cuyo efecto lo previsto en esta norma tiene la consideración de otras actividades oficiales.

Es necesario además tener en cuenta la legislación actual vigente al respecto, como el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, así como la trazabilidad de las actuaciones del productor, de modo que este real decreto se integre de modo armónico en el conjunto del Ordenamiento.

Para la debida coordinación de todas las Administraciones implicadas en este ámbito, se adecuarán las funciones y composición del grupo de trabajo de comercio exterior constituido en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, regulado actualmente en el artículo 18 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, para abordar, entre otras materias, los criterios comunes de control y supervisión de las entidades auditoras, agentes de control y laboratorios designados, el régimen de supervisión por la administración de los mismos o la aplicación de la normativa sobre sanidad vegetal en su relación con el comercio de exportación.

El Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera (SISVF), como servicio oficial de la Administración General del Estado y que depende funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y orgánicamente del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, expedirá los certificados fitosanitarios de exportación que sean exigidos por los terceros países en función de cada mercancía, previa solicitud por el exportador. Para expedirlos, el SISVF se basará en la declaración responsable del operador, en la documentación aportada por la persona solicitante, en las atestaciones fitosanitarias expedidas por los servicios de sanidad vegetal de las comunidades autónomas o por los técnicos competentes que hayan sido específicamente habilitados al efecto como agentes de control, y en sus propias actuaciones de control, en función de cada caso. Los certificados fitosanitarios de exportación serán expedidos por los inspectores del SISVF, para los que se establecen y regulan en este real decreto sus facultades de actuación.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo que otorga al Gobierno la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre. En todo caso, las políticas de privacidad contenidas en los anexos del presente real decreto hay que entenderlas sin perjuicio del inventario de actividades de tratamiento de datos del Ministerio, en virtud de lo previsto en el artículo 31 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en relación con lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

En la tramitación de este real decreto, se ha seguido el procedimiento establecido en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La norma se adecua, asimismo, a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea e internacional se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios, contemplándose solamente la mera intervención administrativa consistente en la emisión del certificado fitosanitario, y la autorización de las entidades auditoras y agentes de control, así como de los centros de inspección y la autorización de los laboratorios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y sanidad exterior, respectivamente.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de junio de 2021,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto y finalidad.*

1. Este real decreto tiene como objeto:

a) Establecer el régimen y regular el procedimiento de la certificación fitosanitaria para la exportación a terceros países (no pertenecientes a la Unión Europea) de las mercancías y productos a que se refiere el artículo 2 y establecer las funciones de las autoridades competentes y de los agentes y entidades que intervienen en ella.

b) Regular los requisitos específicos que deben cumplir las parcelas de producción y las instalaciones que son origen de la exportación de los productos sujetos a certificación fitosanitaria y el sistema auditado de autocontroles al que deban someter su sistema de producción y manejo, sus instalaciones, procesos y productos destinados a la exportación, para obtener los certificados fitosanitarios de exportación.

c) Regular las aplicaciones informáticas y los registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en este ámbito.

d) Establecer los mecanismos de colaboración y coordinación entre las autoridades competentes en la certificación fitosanitaria para la exportación; sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Fitosanitario Nacional y en concreto al grupo de trabajo de comercio exterior.

e) Establecer los requisitos que deben cumplir las instalaciones que pretendan ser autorizadas para que las inspecciones fitosanitarias necesarias para la exportación y reexportación de vegetales y productos vegetales destinados a países terceros se realicen en las mismas. Igualmente, se determina el procedimiento de autorización y la norma según los cuales se desarrollarán las inspecciones.

2. Los fines de este real decreto son:

- a) Reforzar las garantías fitosanitarias ofrecidas por el sistema de certificación para la exportación.
- b) Mejorar la coordinación y las comunicaciones entre las autoridades competentes.
- c) Simplificar y agilizar los trámites administrativos para solicitar y obtener los certificados fitosanitarios para la exportación.
- d) Aplicar la administración electrónica al sistema de certificación fitosanitaria para la exportación.
- e) Facilitar la exportación agroalimentaria y contribuir a la internacionalización de las empresas del sector.

**Artículo 2. *Ámbito de aplicación.***

1. Este real decreto se aplica a la certificación fitosanitaria para la exportación de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como de cualquier otro producto sujeto que, por exigencias del país importador, esté sujeto a ella.
2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normas aplicables para la exportación de los productos a que se refiere el apartado 1 en el ámbito aduanero, y de las inspecciones y controles, distintos de los fitosanitarios, a que deban someterse dichas exportaciones.
3. Este real decreto también se aplica a la certificación fitosanitaria para la exportación de vegetales y productos vegetales regulados por la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las Islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.

**Artículo 3. *Definiciones.***

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, y se apoyarán en el glosario de términos fitosanitarios de la Convención Internacional de Protección Sanitaria (CIPF), así como las reflejadas en el resto de la normativa de la Unión Europea, en su caso.
2. Asimismo, a efectos de este real decreto se entenderá como:
  - a) Certificación fitosanitaria para la exportación: sistema oficial por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios exigidos por los países terceros y por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la expedición de certificados fitosanitarios de exportación y, cuando proceda, de las atestaciones fitosanitarias que sirven de base para su expedición, así como de todas las actuaciones previas a la exportación que se requieran.
  - b) Certificado fitosanitario de exportación (CF): documento oficial expedido por el Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera que acredita, conforme a la normativa nacional, la de la Unión Europea, la del país de destino y a los acuerdos adoptados oficialmente con el país de destino, las condiciones y requisitos que cumplen los productos a exportar en el momento de su expedición.
  - c) Declaración adicional o suplementaria (DA): las declaraciones adicionales son parte de la información contenida en un certificado fitosanitario. Proporcionan información fitosanitaria adicional relativa a los organismos nocivos reglamentados, en función de los requisitos fitosanitarios específicos requeridos por el país de destino
  - d) Certificado fitosanitario de reexportación: documento oficial expedido por el Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera que acredita, conforme a la normativa nacional, la de la Unión Europea y a los acuerdos adoptados oficialmente con el país tercero, las condiciones y requisitos que cumplen los productos a exportar en el momento de su expedición, que previamente han sido importados.
  - e) Copia certificada de certificado fitosanitario de exportación: Una copia certificada es una copia del certificado fitosanitario original que es validada (sellada, fechada y refrendada)

por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera) para indicar que es una representación fiel del certificado fitosanitario original. Podrá expedirse a solicitud del exportador y no reemplaza al original. Tales copias se utilizan principalmente para fines de reexportación.

f) Atestación fitosanitaria (en adelante, atestación): documento emitido por el Servicio de Sanidad Vegetal de la Comunidad Autónoma, por un agente de control autorizado si así están autorizados por las comunidades autónomas, que acredita el cumplimiento de determinados requisitos exigidos para la exportación. Este documento está destinado al Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera para que, con base en él, y junto con la actuación correspondiente, permita realizar la declaración adicional o suplementaria como parte de la expedición del certificado fitosanitario de exportación.

g) Servicio de Sanidad Vegetal de la Comunidad Autónoma (SSVCA): órgano oficial de inspección y control, y responsable de las atestaciones y del certificado previo de exportación, en su ámbito competencial.

h) Agente de control (AC): técnico competente, oficialmente autorizado para emitir atestaciones de cumplimiento de requisitos fitosanitarios o que reflejen el estado fitosanitario de productos a exportar definidos en el artículo 2, fuera de campañas específicas.

i) Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera (SISVF): órgano oficial de inspección y control para expedir los certificados fitosanitarios para la exportación, en el que están integrados los inspectores competentes para expedirlos y los funcionarios de apoyo de la Administración General del Estado que desempeñen su función bajo la dirección funcional del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en las Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno.

j) Certificado previo a la exportación (CPE): documento oficial que acompaña a un envío de mercancía con destino a otro Estado miembro de la Unión Europea, para que sus autoridades competentes puedan expedir la correspondiente certificación fitosanitaria de exportación con destino a un tercer país. El certificado previo a la exportación es un documento oficial que refleja el intercambio de la información fitosanitaria necesaria como base para la expedición del certificado fitosanitario de exportación. Este intercambio de información se realiza entre las autoridades competentes del Estado miembro en el que se han cultivado, producido, almacenado o procesado los vegetales, productos vegetales y otros objetos; y el Estado miembro que expedirá el certificado fitosanitario para la exportación.

k) Exportador: el operador responsable de la mercancía que integra el envío a exportar.

l) CEXVEG (comercio exterior de vegetales): sistema informático de gestión y apoyo a la certificación fitosanitaria oficial para la exportación de los productos citados en el artículo 2, accesible desde la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ([www.mapa.gob.es](http://www.mapa.gob.es)) y que, entre otras prestaciones, dará soporte al procedimiento de certificación para la exportación, aportará información de utilidad a los operadores, servirá de apoyo al SISVF y al SSVCA en el ejercicio de sus actuaciones y como ventanilla electrónica para la gestión integral del proceso de certificación, desde la solicitud por el exportador hasta la impresión, registro y expedición del certificado fitosanitario de exportación.

m) Entidades auditoras autorizadas: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las actuaciones de control en el marco de las campañas específicas de exportación, cuando esta lo considere necesario. La autoridad competente será con carácter general la comunidad autónoma.

n) Laboratorio designado: laboratorio público o privado autorizado oficialmente para realizar pruebas e informes sobre vegetales y productos vegetales en aplicación de este real decreto.

ñ) Campañas específicas de exportación: son las que se regulan con base en acuerdos bilaterales específicos con los países de destino o mediante la aplicación de protocolos fitosanitarios u otros requisitos exigidos por el país tercero. En general, se refieren a requisitos y actuaciones que deben desarrollarse a lo largo de todo el proceso de producción de los vegetales, desde su plantación o siembra hasta su acondicionamiento para la exportación.

o) Manual de pautas generales: documento en el que se describen y detallan tanto el procedimiento, como las actuaciones que comprende una campaña específica de exportación.

p) Parcela de cultivo: parcela definida según el Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas, SIGPAC, el cual permite identificar geográficamente a las mismas, según han sido declaradas por los agricultores.

q) Instalación: espacio en el que los vegetales y productos vegetales, y otros objetos, serán sometidos a cualquier tipo de tratamiento o acondicionamiento. En estos espacios se podrá llevar a cabo la inspección y control fitosanitario de exportación, estando previamente habilitadas para tal fin y autorizadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para este fin, previo cumplimiento de los requisitos establecidos por este.

#### **Artículo 4.** *Autoridades competentes y órganos de coordinación.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, es la autoridad competente de la certificación fitosanitaria oficial para la exportación y la ejercerá, conforme a este real decreto, a través del Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal en Frontera (SISVF), con la colaboración de los Servicios Oficiales de sanidad vegetal de las comunidades autónomas (SSVCA),

2. En relación con este real decreto, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria le corresponden las siguientes competencias y funciones:

a) Promover e impulsar los acuerdos y protocolos fitosanitarios con terceros países, orientados a la expansión y desarrollo de las exportaciones de los productos a que se refiere el artículo 2, en colaboración con las demás autoridades competentes y las asociaciones sectoriales.

b) Dirigir, gestionar y supervisar funcionalmente la actuación del SISVF y la certificación fitosanitaria de exportación, conforme al régimen regulado en este real decreto.

c) Prever, dentro del marco de funciones del Comité Fitosanitario Nacional, los sistemas y procedimientos para la correcta aplicación de este real decreto, y velar por que la situación que se acredite en los certificados fitosanitarios de exportación se corresponda con la realidad.

d) Gestionar, desarrollar y mantener el sistema CEXVEG en condiciones de plena funcionalidad, garantizando su buen uso, el acceso de todas las personas usuarias a sus respectivos ámbitos de autorización y la confidencialidad de los datos individuales que contenga. Así, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el titular de CEXVEG y lo gestiona a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

e) Acreditar ante terceros a los miembros del SISVF para que puedan ejercer sus funciones con las facultades que tengan conferidas; así como adoptar las iniciativas, resoluciones y decisiones necesarias para su formación continua, en colaboración con el Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

f) Mantener y gestionar los registros regulados en este real decreto y autorizar las altas y bajas en ellos, en los casos que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sea responsable de la autorización

g) Programar, gestionar y supervisar el desarrollo y ejecución de las campañas específicas y generales de exportación.

h) Autorizar las entidades auditoras, en lo que se refiere a lo establecido en los artículos 6 y 8 de este real decreto, y realizar la auditoría a las mismas.

i) Contemplar, dentro del marco de funciones del Comité Fitosanitario Nacional el régimen de los certificados previos a la exportación, así como los procedimientos a seguir y los modelos a emplear.

j) Llevar a cabo la necesaria coordinación con los órganos competentes de las comunidades autónomas en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

k) Las restantes que le sean conferidas por este real decreto o por cualquier otra disposición.

3. En relación con este real decreto, a los servicios de sanidad vegetal de las Comunidades Autónomas les corresponden, al menos, las siguientes funciones:

a) Colaborar con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la correcta aplicación de este real decreto, y, en particular, la verificación del estado fitosanitario de los vegetales o productos vegetales cuando tienen relación con el lugar o zona de producción, o con las condiciones durante la conservación o el procesado.

b) Colaborar con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en la ejecución de las campañas específicas y generales de exportación.

c) Realizar la supervisión a las entidades auditoras.

d) Autorizar a los agentes de control, cuya actividad se desarrolle en el ámbito geográfico de su competencia. Supervisar y auditar la actividad de los agentes de control autorizados, siguiendo lo dispuesto en este real decreto.

e) Emitir el certificado previo de exportación según lo establecido en el artículo 21, y conforme a las instrucciones, protocolos o pautas de desarrollo que se hayan establecido en el grupo de trabajo de comercio exterior constituido en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

f) Las restantes funciones que le sean conferidas por este real decreto o por cualquier otra disposición.

4. La coordinación de las autoridades competentes en materias propias de este real decreto se realizará en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, a través del grupo de trabajo de comercio exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.4 d) del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

## CAPÍTULO II

### Exportadores y titulares de parcelas e instalaciones

**Artículo 5.** *Obligaciones generales y responsabilidades de exportadores, titulares de las parcelas de cultivos y de las instalaciones.*

#### 1. Del exportador:

a) Estar registrado en la aplicación informática CEXVEG. Asimismo, comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y al SSVCA cualquier modificación en su actividad, instalaciones, procesos, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes que tengan registrados en CEXVEG.

b) En relación a los vegetales, productos vegetales y otros objetos que se proponga exportar, deberá conocer y cumplir los requisitos fitosanitarios, documentales, de procedimiento o de otro tipo exigidos por la normativa española, de la Unión Europea y, en su caso, los establecidos por el país al que se destinan y así lo reflejará mediante la declaración recogida en la letra b) del apartado 2 del artículo 16, y que deberá acompañar obligatoriamente a la solicitud de exportación.

c) Solicitar a través de CEXVEG, de acuerdo con lo establecido en este real decreto, los certificados fitosanitarios de exportación y las atestaciones exigibles en función de la mercancía a exportar y del país de destino. El exportador aportará, además de la declaración recogida en la letra b) del presente apartado, las atestaciones oficiales y todos los documentos necesarios.

d) Asumir las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por las partes que se consideren perjudicadas, incluidas las autoridades competentes si los datos declarados o los documentos aportados al SISVF fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se comprobare con posterioridad; todo ello sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en este real decreto, y del ejercicio por el propio exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o corresponsables.

e) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados por realizar exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado fitosanitario de exportación, cuando este sea exigible, o mediante certificados fitosanitarios de exportación falsos,

manipulados o diferentes a los exigidos por las disposiciones en vigor o a los acordados oficialmente con el país tercero.

f) Comunicar lo antes posible al SISVF toda información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país de destino, acompañando los documentos de notificación recibidos de aquellas.

g) Conservar a disposición de la autoridad competente durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a los envíos de mercancías exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como su correcta trazabilidad y los contemplados en este real decreto.

h) Colaborar en las actuaciones de comprobación, inspección o control a las que deban someterse en aplicación de este real decreto.

2. De las personas titulares de las parcelas de cultivos, y de las instalaciones, de las que son originarias, del vegetal o producto vegetal elegible para ser exportado.

a) Estar registrado en la aplicación CEXVEG cuando así se establezca por este real decreto, a efectos de poder suministrar las correspondientes mercancías al exportador. Asimismo, comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y al SSVCA cualquier modificación en su actividad, instalaciones, procesos, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes que tengan registrados en CEXVEG.

b) Conocer y aplicar los requisitos establecidos por el país de destino para las mercancías que se proponga exportar.

c) Establecer y aplicar un sistema de autocontroles, el cual podrá ser requerido conforme a lo establecido en este real decreto.

d) Conservar a disposición de la autoridad competente durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a los procesos de producción, conservación o acondicionamiento de los productos exportados necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos que se hayan certificado para su exportación, así como para establecer su correcta trazabilidad y los contemplados en este real decreto.

e) Colaborar en las actuaciones de comprobación, auditoría, inspección y control a que deban someterse en aplicación de este real decreto.

### CAPÍTULO III

#### De las entidades auditoras

##### **Artículo 6.** *Obligaciones y responsabilidades.*

Las entidades auditoras deberán:

a) Estar autorizadas y registradas de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.

b) Tener un conocimiento satisfactorio de los protocolos o acuerdos bilaterales, que determinan los requisitos fitosanitarios que deben cumplir los productos a exportar en el marco de campañas específicas de exportación, así como del procedimiento para ello.

c) Revisar los sistemas de autocontrol de las parcelas de cultivo e instalaciones con las lleven a cabo su actividad.

d) Realizar las actuaciones de control relativas a las parcelas de cultivo e instalaciones y su registro, a las condiciones de origen y producción del vegetal o producto vegetal, a su acondicionamiento o procesado (en su caso), susceptible de ser exportado en el marco de campañas específicas, de acuerdo a las condiciones establecidas en el protocolo o acuerdo bilateral, cuando así lo haya establecido la comunidad autónoma correspondiente y bajo control y supervisión de esta. Todas las actuaciones deberán estar registradas en CEXVEG, en tiempo y forma.

e) Conservar durante un plazo de tres años, a disposición de la autoridad competente, los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados, los informes y declaraciones emitidas, junto con su documentación de base.

f) Colaborar en las actuaciones de supervisión o auditoría a las que deban someterse en aplicación de este real decreto.

g) Realizar la toma de muestra, sin perjuicio de las funciones propias del SSVCA y del SISVF, si estos así lo establecen.

h) Disponer de un programa para la verificación del cumplimiento de los requisitos de las campañas específicas de exportación. Este programa se remitirá tanto a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria como a la comunidad autónoma correspondiente, una semana antes del inicio de los controles al titular de la parcela de cultivo o de la instalación para cada campaña. Este programa deberá contener como mínimo:

1.º Número de visitas y calendario de las mismas.

2.º Verificaciones a realizar en campo: controles a realizar en campo, controles sobre plagas, cuaderno de explotación, trazabilidad.

3.º Verificaciones a realizar en almacén: controles en área de recepción, línea de manipulación, cámaras de frío, controles sobre plagas.

4.º Incumplimientos y medidas correctoras.

i) Comunicar los controles que se van a realizar con un mínimo de dos días hábiles de antelación a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde vaya a realizarse dicho control.

j) Cumplir la vigente normativa de protección de datos de carácter personal.

#### **Artículo 7.** *Autorización y registro de entidades auditoras.*

1. Las entidades auditoras serán autorizadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La autorización tendrá eficacia en todo el territorio nacional, y será expedida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, siempre que estas entidades cumplan, al menos, los requisitos contenidos en el anexo I parte A.

El expediente de autorización se iniciará siempre a petición del interesado con la presentación de la solicitud que contenga, al menos, los datos del modelo que se recoge en el anexo I parte A, y la correspondiente documentación justificativa.

De conformidad con lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el procedimiento se tramitará en todas sus fases de manera electrónica.

2. Estas autorizaciones podrán estar ligadas a cada una de las campañas específicas exportación (país y producto) por tiempo indefinido, siempre que no cambien las condiciones con base en las que se autorizó de conformidad al apartado anterior y no se identifiquen incumplimientos.

El personal técnico que realice las tareas de control del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios, debe estar inscrito en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

3. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolverá las solicitudes de autorización y notificará su resolución en el plazo máximo de seis meses, contados desde que haya tenido entrada la solicitud en el registro electrónico de dicho Ministerio, y, en caso de superarse dicho plazo sin haberse comunicado la resolución expresa, las personas interesadas podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agota la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes desde su notificación.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para registrar las entidades auditoras autorizadas en CEXVEG. Mantendrá actualizado dicho registro según lo establecido en el artículo 34.

**Artículo 8.** *Planes de auditoría y supervisión a las entidades auditoras.*

1. Las entidades auditoras estarán sujetas a un procedimiento de auditoría por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a un procedimiento de control y supervisión de actividades por parte de las comunidades autónomas.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá un plan de auditoría para comprobar que se cumplen las obligaciones del artículo 6. La comunidad autónoma correspondiente establecerá un plan de supervisión para comprobar la aplicación del plan de verificación en relación con el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de las campañas específicas de exportación. Se podrán establecer acuerdos de colaboración entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas, mediante los procedimientos que se establezcan por el grupo de trabajo de comercio exterior, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

Específicamente, la supervisión y auditoría se dirigirá a las actividades propias de la campaña específica en la que participen las entidades auditoras, en lo relativo al cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de las mismas.

## CAPÍTULO IV

**De los agentes de control****Artículo 9.** *Obligaciones y responsabilidades.*

1. Son obligaciones y responsabilidades de los agentes de control, al margen de estar autorizados y registrados de acuerdo con el artículo 10, las siguientes:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa fitosanitaria aplicable a los productos a exportar, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuar antes de emitir la atestación.

b) Emitir atestaciones fitosanitarias únicamente sobre aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos profesionales, han comprobado directamente mediante prospecciones en campo o mediante el uso de fuentes, sistemas de información oficiales o pruebas fitosanitarias, que estén aceptados oficialmente o sean de fiabilidad reconocida. En todo caso deberán actuar con imparcialidad y basándose en criterios técnicos objetivos.

c) Realizar las actuaciones de control necesarias para emitir las atestaciones referidas en la letra b), relativas a las condiciones de origen y producción del vegetal o producto vegetal susceptible de ser exportado, a su acondicionamiento o procesado (en su caso).

d) Abstenerse de firmar atestaciones que estén incompletas.

e) Archivar copias electrónicas de todas las atestaciones expedidas y, en su caso, de las que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición, así como disponer de la información relativa a las atestaciones emitidas en el año precedente en el que figure, al menos, el número, productos amparados, municipios de actuación y países de destino. Esta información deberá estar a disposición de la autoridad competente si esta así lo requiere, y estará conservada adecuadamente durante un periodo no inferior a tres años. Esta información podrá completar la disponible en CEXVEG.

f) Tramitar, con relación a las solicitudes de los exportadores, las atestaciones fitosanitarias relativas a las declaraciones adicionales o suplementarias que correspondan, conforme al procedimiento establecido, cuando así lo haya establecido la comunidad autónoma correspondiente y bajo control y supervisión de esta.

g) Asistir a las actividades de formación que se programen por la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que vayan a desempeñar su trabajo y que les permita tener conocimiento de las especificaciones de los actos y aspectos que se certifican, cuando así lo requiera la comunidad autónoma.

h) Contar con un cuaderno de visitas y seguimientos de actuaciones. Estos registros deberán estar a disposición de la autoridad competente si esta así lo requiere, y estarán conservados adecuadamente durante un periodo no inferior a tres años. Esta información podrá completar la disponible en CEXVEG.

i) Comunicar los controles que se van a realizar a través de CEXVEG con un mínimo de dos días hábiles de antelación, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde vaya a realizarse dicho control.

j) Realizar la toma de muestras sin perjuicio de las funciones propias del SSVCA y del SISVF, si estos así lo establecen.

k) Cumplir la vigente normativa de protección de datos de carácter personal.

l) Colaborar con las actuaciones de auditoría y supervisión contempladas en el artículo 11.

2. Los agentes de control deben estar inscritos en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

Además, los agentes de control deben tener la competencia técnica suficiente en el ámbito de la protección vegetal, con formación en las materias de patología vegetal, entomología vegetal y forestal, y fitotecnia. Cumplen las condiciones especificadas anteriormente las siguientes titulaciones oficiales con planes de estudio anteriores al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES):

a) Ingeniero Agrónomo.

b) Ingeniero Técnico Agrícola.

c) Ingeniero de Montes.

d) Ingeniero Técnico Forestal.

#### **Artículo 10.** *Autorización y registro de agentes de control.*

1. Los agentes de control serán autorizados por los SSVCA de las comunidades autónomas, siempre que cumplan, al menos, con los requisitos contenidos en el anexo I parte B. La autorización será de carácter autonómico de modo que los agentes de control sólo podrán actuar en las comunidades autónomas en las que están autorizados.

2. El expediente de autorización se iniciará siempre a petición de la persona interesada con la presentación de una solicitud al SSVCA que contenga, al menos, lo reflejado en el modelo de solicitud que se recoge en el anexo I parte B.

3. La comunidad autónoma podrá definir en la autorización distintos ámbitos de actuación del agente de control, si así esta lo considera.

4. Una vez autorizados, los agentes de control se inscribirán de oficio por la comunidad autónoma en CEXVEG, sin perjuicio de las actuaciones previstas en los artículos 38 y 39.

#### **Artículo 11.** *Planes de auditoría y supervisión a los agentes de control.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán un plan de auditoría y supervisión en su territorio para comprobar el cumplimiento de las obligaciones del artículo 9.

## CAPÍTULO V

### De los laboratorios

#### **Artículo 12.** *Obligaciones y responsabilidades.*

1. Los laboratorios designados deberán cumplir las obligaciones asociadas a la designación como tales, según lo establecido en el procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como las previstas en los apartados siguientes.

2. Los laboratorios designados, en todo caso, deberán:

a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras.

b) Contar con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuada.

c) Garantizar que las tareas encomendadas en el marco de la certificación de exportación se realizan de manera imparcial.

d) Entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas, en el marco de la certificación para la exportación.

3. Los laboratorios que realicen análisis en el marco de la certificación para la exportación deberán utilizar los métodos siguientes para la preparación de la muestra, los análisis, los ensayos y los diagnósticos:

a) Los establecidos en la normativa de la Unión Europea.

b) De no existir los anteriores, métodos que se ajusten a las normas o los protocolos internacionalmente reconocidos, o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

c) De no existir los anteriores, *métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional*.

d) De no existir dichas normas nacionales, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales, o los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

4. Los laboratorios deberán guardar la confidencialidad de los datos, documentos y hechos adquiridos o conocidos en el ejercicio de sus funciones y en cumplimiento de la normativa vigente.

5. La preparación de la muestra se realizará según lo establecido en el procedimiento definido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el marco de la certificación para la exportación, en el marco previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017.

6. Los laboratorios designados deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma la relación de todas las analíticas realizadas, donde conste la técnica utilizada, la entidad responsable de la remisión de la muestra y el diagnóstico final.

7. Los laboratorios designados tendrán que comunicar de forma inmediata a la comunidad autónoma donde se ubique físicamente el laboratorio y donde se haya tomado la muestra, cualquier resultado positivo relacionado con plagas de cuarentena del país de destino o de la Unión Europea. En esta comunicación como mínimo se reflejarán los datos de identificación de la muestra y la información mencionada en el punto anterior.

#### **Artículo 13.** *Designación y registro de laboratorios.*

1. Los laboratorios que realicen análisis en el marco de la certificación para la exportación deberán estar designados según lo establecido en el procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. Dicho procedimiento estará disponible en la página web del Departamento una vez se dicte mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La autoridad competente encargada de la designación es la comunidad autónoma donde radique el laboratorio, y, por tanto, el laboratorio deberá dirigir la solicitud para la designación a dicha autoridad competente según lo establecido en el mencionado procedimiento general.

2. La comunidad autónoma remitirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el listado de los laboratorios designados. De esta información se generará un registro de laboratorios designados que participan en la certificación de exportación de vegetales y productos vegetales, que será responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Artículo 14.** *Planes de auditoría de los laboratorios designados.*

Las comunidades autónomas organizarán auditorías de los laboratorios designados, con regularidad y en cualquier momento que consideren que es necesaria una auditoría, salvo en el caso que dichas auditorías se consideren superfluas, según lo establecido en el procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que será facilitado por dicho Ministerio.

## CAPÍTULO VI

**Procedimiento para expedir los certificados fitosanitarios de exportación o reexportación. Tipos de declaraciones adicionales.****Artículo 15.** *Certificado fitosanitario de exportación o reexportación.*

1. Para exportar las mercancías incluidas en el ámbito de este real decreto será necesario disponer de un certificado fitosanitario de exportación expedido por el SISVF, cuando dicho certificado fitosanitario sea exigido por las autoridades fitosanitarias del país de destino, o por la normativa nacional o de la Unión Europea.

Este certificado solo se expedirá cuando el tercer país de destino así lo exija. No obstante, podrá solicitarse, aunque no sea exigible, pero en dicho supuesto no serán de aplicación los plazos previstos en este real decreto, y serán expedidos en cuanto sea posible, sin interferir en la normal prestación del servicio.

2. Los certificados fitosanitarios se expiden para avalar que los vegetales, los productos vegetales u otros artículos reglamentados cumplen los requisitos fitosanitarios de los países importadores y están conforme con la declaración de certificación.

3. En todo caso, los requisitos fitosanitarios acreditados se referirán a la buena condición fitosanitaria del envío y a la ausencia de plagas cuarentenarias para el país de destino en el envío en cuestión, así como que el envío se ajusta a las disposiciones fitosanitarias vigentes en el país importador, incluidas las relativas a plagas no cuarentenarias reglamentadas. No obstante, si el país de destino así lo requiere, podrán incluirse declaraciones adicionales, de acuerdo con lo establecido en este real decreto, en disposiciones específicas establecidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o por exigencias del tercer país de destino.

4. El certificado fitosanitario de exportación o reexportación estará expedido en papel si así lo exige el tercer país, o en soporte electrónico en el resto de los casos, conforme al modelo oficial vigente que corresponda, y acompañará al envío en el momento de solicitud de entrada en el país de destino.

**Artículo 16.** *Solicitud del certificado fitosanitario.*

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador presente al SISVF la correspondiente solicitud.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXVEG, aplicación conectada al registro electrónico del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, accesible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ([www.mapa.gob.es](http://www.mapa.gob.es)), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en atención a la capacidad económica o dedicación profesional de los exportadores.

La solicitud deberá quedar formalizada y registrada en CEXVEG con una antelación de, al menos, 24 horas en puerto y 12 horas en aeropuerto, a la presencia física de la mercancía para que pueda, en su caso, ser inspeccionada por el SISVF. Si la mercancía no se pone a disposición del SISVF para su posible inspección física en el Puesto de Control Puesto (PCF) de sanidad vegetal, sino en una instalación autorizada, el plazo será de, al menos, 2 días hábiles.

En el caso de campañas específicas de exportación, este plazo podrá variar atendiendo a las características particulares de dichas campañas, y quedará determinado, si fuese necesario, en el manual de pautas generales disponible en CEXVEG.

2. Junto con la solicitud presentada electrónicamente, el exportador aportará al SISVF actuante, a través de CEXVEG, los documentos siguientes:

a) Los acreditativos de la representación, cuando el exportador fuese una persona jurídica o la solicitud estuviese suscrita por un representante del exportador. No obstante, si dicha representación ya constase registrada en el registro previsto en el artículo 6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o en CEXVEG no será necesario reiterarla.

Cuando la persona solicitante sea representante aduanero que tenga la condición de operador económico autorizado a efectos aduaneros, se presumirá la representación del exportador en cuyo nombre actúe.

El exportador podrá verificar en todo momento las representaciones que tenga registradas en CEXVEG y, previa solicitud al SISVF, podrá actualizarlas o rectificarlas, salvo que actúe a través de un representante aduanero.

Asimismo, cuando la persona solicitante sea un ente público que actúe a través de sus representantes legales, y la exportación se realice en el marco de un programa de ayuda humanitaria, quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos de la representación.

En todos los casos, el exportador deberá quedar plenamente identificado como tal en la solicitud.

b) En todos los casos, una declaración responsable del exportador, según el modelo que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a los efectos contemplados en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la que manifieste conocer y cumplir los requisitos fitosanitarios en el país de destino y garantizar la trazabilidad de la partida, e indicar que, de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos, así como el conocimiento de los mismos, que dispone de la documentación que así lo acredita, y que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida. Los requisitos fitosanitarios podrán ser reflejados en la declaración, sin perjuicio de aportar la documentación que los justifique conforme a la letra d). El modelo de declaración contendrá la información reflejada en el anejo IV.

c) Las atestaciones fitosanitarias y los boletines analíticos de los laboratorios designados en los que se amparan las declaraciones adicionales exigidas por el país de destino, según sean los requerimientos de este. La declaración responsable no substituye a las atestaciones fitosanitarias, debiendo ser presentadas estas según sean los requisitos del país de destino, en su caso.

d) En el caso de que el exportador disponga de la documentación del país de destino en la que se justifican las declaraciones adicionales, deberá aportarla traducida en el caso de que no esté disponible oficialmente en español. En el caso de que no disponga de esta información, la responsabilidad sobre esta cuestión quedará recogida expresamente en la declaración responsable recogida en la letra b).

3. Excepcionalmente, cuando una incidencia técnica haya imposibilitado presentar o tramitar la solicitud a través de CEXVEG, se ampliarán los plazos para resolver por el mismo tiempo que dure la citada incidencia técnica, de acuerdo con el artículo 32.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. A efectos del cómputo de los plazos de expedición de los certificados fitosanitarios de exportación establecidos en el artículo 20, no se considerará completada la solicitud hasta que se haya aportado al SISVF toda la información y documentación necesarias para expedir el certificado fitosanitario de exportación solicitado.

En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que esta no sea la correcta, el SISVF requerirá a la persona solicitante que la complete o subsane en el plazo máximo de 10 días según lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El requerimiento se realizará a través de la aplicación CEXVEG. Transcurrido el plazo sin que se hubiera completado o subsanado totalmente la documentación, se entenderá que la persona solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el procedimiento se dará por finalizado; de manera que, si aún estuviese interesado en la operación, el exportador tendrá que volver a registrar una nueva solicitud.

5. El exportador podrá consultar el estado de su expediente en CEXVEG, así como la información adicional requerida en su caso.

6. Cada solicitud recibida quedará registrada en CEXVEG, así como la documentación que la acompañe y la adicional que sea presentada por el exportador, su representante o los agentes de control.

**Artículo 17.** *Acreditación en el certificado fitosanitario del cumplimiento de los requisitos exigidos por el país de destino.*

1. La acreditación del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios exigidos por el país de destino podrá determinarse por el SISVF o el SSVCA, según corresponda, o conforme a lo dispuesto en este real decreto, por agentes de control, entidades auditoras o laboratorios designados, mediante alguna o varias de las siguientes opciones:

a) La declaración responsable del exportador establecida en la letra b) del apartado 2 del artículo 16.

b) La atestación fitosanitaria, que recoja literalmente según corresponda al ámbito competencial respectivo, los requisitos exigidos por el país de destino, conforme a lo establecido en la letra c) del apartado 2 del artículo 16.

c) Resultados analíticos de laboratorios designados.

d) Cuando así proceda en función de un análisis de riesgo o de las exigencias del tercer país de destino, la inspección física por parte del SISVF del envío que va a ser exportado, en lo referente a las condiciones fitosanitarias que puedan ser verificadas mediante inspección física del mismo y las pruebas fitosanitarias pertinentes.

2. En caso que sea una campaña específica de exportación, según se definen en el capítulo VII de esta norma, será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, si bien:

a) La acreditación del cumplimiento de requisitos del país de destino según acuerdo o protocolo, estará reflejado ya en la aplicación CEXVEG, en el módulo de campañas específicas, por lo que no será necesario información o actuación adicional por parte de la comunidad autónoma, más allá de las actuaciones reflejadas en el manual de pautas generales de la campaña específica de exportación e incluidas en CEXVEG, salvo en casos de cambio de estado fitosanitario o alerta fitosanitaria de acuerdo con la legislación vigente, o intercepciones en país de destino, y

b) La acreditación del cumplimiento de la condición fitosanitaria relativa al origen de la mercancía, sistema de manejo del cultivo, producción y acondicionamiento del producto; corresponderá solo a la comunidad autónoma por sí misma, o mediante la validación de la actuación y control de la entidad auditora, en su caso.

3. La acreditación del cumplimiento de otros requisitos relativos al envío, tales como tratamientos, se podrá realizar directamente por el SISVF, siempre que la información necesaria para su comprobación esté disponible a través de los registros y sistemas de información del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o de otros a los que tenga acceso, en el marco de las competencias asignadas.

4. En todo caso, cuando sea necesario la realización de un tratamiento de frío en origen como medida fitosanitaria de mitigación del riesgo; este siempre será realizado en instalaciones frigoríficas autorizadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para tal fin. En el momento de inicio del tratamiento de frío, el inspector del SISVF podrá precintarse la misma si se considera necesario. Dicho tratamiento en origen se considerará finalizado cuando el inspector del SISVF desprecinte la cámara, en su caso, y compruebe que las lecturas cumplen con los parámetros de duración y temperatura que establece el tratamiento de frío. La realización de tratamiento de frío en tránsito se realizará en contenedores o bodegas homologados para tal fin. Los inspectores del SISVF certificarán el inicio del tratamiento de frío en tránsito, y los contenedores y bodegas podrán ser precintados, en su caso. En algunos casos, y previa consulta y acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las actuaciones de verificación y control podrán ser realizadas por un agente de control, sin perjuicio de la ulterior actuación del inspector del SISVF con base en las mismas.

5. En caso que sea necesaria la realización de pruebas fitosanitarias relativas a análisis de laboratorio previas a la exportación del vegetal o producto vegetal, dichas pruebas deberán realizarse por laboratorios designados según lo establecido en este real decreto, y la toma de muestras será realizada por el SSVCA, el SISVF o un agente de control, o también por entidad auditora en el caso de campaña específica de exportación. La toma de muestras quedará reflejada en una ficha que contenga, al menos, la información según lo establecido en el procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que se remitirá al laboratorio designado. Las muestras recogidas serán precintadas, y el número de identificación del precinto se reflejará en la información que previamente se comunique al laboratorio. El laboratorio recibirá las muestras y comprobará el número de identificación del precinto, dejando constancia de la rotura del precinto ya en el laboratorio.

6. El proceso de tramitación de emisión de un certificado fitosanitario de exportación, incluyendo la acreditación del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios exigidos por el país de destino, se gestionará de forma integral a través de CEXVEG. Para este fin, CEXVEG proporcionará funcionalidades y perfiles a los agentes de control, a las entidades auditoras, al SSVCA, al SISVF, a los laboratorios designados, y a los operadores.

**Artículo 18.** *Tipos de declaraciones adicionales o suplementarias.*

1. Con carácter general será de aplicación el artículo 17 de este real decreto, con las especificaciones que se describen a continuación.

2. Las declaraciones adicionales incluidas en los certificados fitosanitarios pueden hacer referencia, según lo exigido por el tercer país de destino, a:

a) Condiciones fitosanitarias del envío: disponer de la acreditación del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios exigidos por el país de destino, será responsabilidad del operador; con base en la declaración responsable a la que se hace referencia en la letra b del apartado 2 artículo 16. Para comprobar la veracidad de la declaración se podrán realizar controles físicos del envío de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19. Se podrá acordar con las comunidades autónomas y agentes de control la atestación previa de aquellas condiciones que, debido a la latencia u otra condición fitosanitaria relevante de algunos organismos nocivos, se requiera una actuación previa, siempre que sea posible y en casos determinados y acordados previamente; con objeto de agilizar el proceso de exportación. Estos casos serán evaluados y acordados en el grupo de trabajo de comercio exterior constituido en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

b) Pruebas analíticas: en caso que el país de destino requiera análisis oficiales o que las características del organismo nocivo indiquen la necesidad de comprobar la ausencia del mismo, será necesario la actuación de un laboratorio designado.

c) Condiciones fitosanitarias relativas al origen y producción del vegetal o producto vegetal, a su acondicionamiento o procesado (en su caso): la atestación será responsabilidad de la comunidad autónoma correspondiente. Dicha atestación podrá ser realizada por el SSVCA o los agentes de control autorizados, si así lo establece la comunidad autónoma.

d) Condiciones fitosanitarias relativas a la ausencia de organismos nocivos en territorio español: si el requisito alude a la ausencia del organismo nocivo en España, la certificación será responsabilidad del SISVF con base en la información oficial.

Si el requisito alude a la ausencia del organismo en el área, zona, lugar o sitio de producción, la certificación o atestación será responsabilidad de la comunidad autónoma correspondiente, siempre y cuando el organismo nocivo esté presente en el territorio español.

3. Las declaraciones adicionales deben corresponder con literalidad a los requisitos fitosanitarios exigidos por el país de destino, para evitar rechazos e interceptaciones en destino que puedan afectar al normal desarrollo de las exportaciones. En caso de no poder certificar o atestiguar alguna de las condiciones requeridas, se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que valorará la posible negociación con el país de destino para la modificación del requisito fitosanitario.

4. La gestión de las declaraciones adicionales se realizará a través de la funcionalidad de CEXVEG destinada a tal fin. Las comunidades autónomas deberán solicitar el alta y aportar los datos necesarios para su uso. La información que recibe el SISVF para la elaboración de la declaración adicional será en forma de atestaciones, y siempre debe provenir de las comunidades autónomas o de los agentes de control en los casos que las comunidades autónomas lo hayan establecido, a través de CEXVEG, en los supuestos del apartado 2 de este artículo.

5. En el caso de campañas específicas, la atestación de la comunidad autónoma estará ya integrada en CEXVEG, según sea la campaña específica de exportación.

En todo caso, se podrá acordar alguna variación al procedimiento anterior entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas, en casos determinados y con una motivación suficiente, mediante acuerdo al respecto entre dicho Ministerio y la comunidad o comunidades autónomas de que se trate.

6. El procedimiento de la declaración adicional contemplada en este artículo será el previsto para la certificación fitosanitaria regulada en este Capítulo.

#### **Artículo 19.** *Inspecciones físicas y de identidad.*

1. El SISVF llevará a cabo inspecciones físicas y de identidad de los envíos sujetos a certificación de exportación de acuerdo con el procedimiento establecido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se establecerá la manera de realizarlos, así como su frecuencia.

2. La frecuencia de los controles se realizará con base en el riesgo, podrá ser diferente por productos, orígenes o destinos, y no podrá ser inferior al 1 %, si bien todas las partidas serán sometidas a control documental.

3. En caso que en las inspecciones se detecten incumplimientos se procederá a revisar, en caso necesario, la frecuencia de las mismas. En caso de incumplimientos podrá establecerse una frecuencia reforzada y específica para un operador determinado.

4. El SISVF siempre podrá realizar una inspección física o de identidad si dispone de información o sospecha sobre el posible incumplimiento de los requisitos fitosanitarios de un envío en concreto. En tanto no se establezca el procedimiento recogido en el apartado 2, o no exista para un producto o destino específico, la frecuencia será con carácter general del 10 % y, al menos, un envío por producto destino y PCF.

5. Las actuaciones de control fitosanitario se realizarán en las dependencias del puesto de control en frontera (PCF donde esté radicado el SISVF, o en centros autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para tal fin, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VIII de este real decreto y la normativa vigente).

Si el desplazamiento a dichos centros devengara gastos de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, será preciso el consentimiento previo del Ministerio de Política Territorial y Función Pública sobre el desplazamiento a realizar.

6. Dichas inspecciones se realizarán por decisión del SISVF a través de la aplicación CEXVEG. La comunicación entre el SISVF y el operador en lo referente a documentación necesaria, requerimientos, tipo de inspección a realizar y posicionamiento de la mercancía, será a través de CEXVEG.

7. En el ámbito de aplicación de este real decreto, toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con el SISVF, en cumplimiento del artículo 18 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y está obligada a proporcionar, a requerimiento de esta, los datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección. Dicho plazo será de diez días desde que se notifique el requerimiento, salvo que por la naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación fije de forma motivada un plazo diferente.

#### **Artículo 20.** *Expedición de certificados fitosanitarios.*

1. En tanto no se haya expedido el certificado fitosanitario, el exportador podrá desistir de su solicitud.

2. Realizados los controles y analizada toda la información generada, el inspector actuante del SISVF procederá, según corresponda, a expedir el certificado fitosanitario o denegar la expedición, lo que quedará reflejado en CEXVEG.

El certificado fitosanitario para la exportación deberá ajustarse a la descripción y el formato del modelo que figura en la parte A del anexo VIII del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

3. Tanto la expedición del certificado como la comunicación al exportador del rechazo se harán, según los casos, dentro de los plazos que seguidamente se especifican, contados a partir de la fecha en que se hubiese comunicado la presencia física de la mercancía para inspección, en su caso, y quedará reflejado en la aplicación CEXVEG.

a) Con carácter general, si el control de identidad o físico se realiza en las instalaciones del puesto de control en frontera (PCF) se completará dentro del día hábil siguiente al de la presentación de la mercancía, según el régimen horario de prestación de servicios del PCF. Si el inspector debe desplazarse a centros de inspección autorizados o instalaciones autorizadas exteriores donde se encuentre la mercancía, el plazo se ampliará a 2 días hábiles, pudiendo incrementarse por causas justificadas.

b) En el caso de que por causas no imputables al exportador fuese necesario exceder dichos plazos, el inspector actuante deberá justificarlo por escrito y notificarlo al exportador, proponiéndole, cuando fuese viable, alternativas para evitar, o reducir en lo posible, los perjuicios económicos derivados de la espera de la mercancía, siempre en un plazo no superior a cinco días hábiles.

En todo caso dichos plazos se computarán desde que la documentación presentada por el exportador se considere completa por los inspectores, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.4. Si así no fuera, en el plazo máximo de tres días se requerirá al exportador para que, en el plazo máximo de diez días, presente la documentación exigible en cada caso, con advertencia de que, en caso de no presentarla, se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando el inspector actuante del SISVF expida una propuesta de rechazo, el exportador podrá presentar ante él, en el plazo máximo de 10 días, las alegaciones que considere convenientes y aportar la documentación adicional que precise. Recibidas las alegaciones, volverá a iniciarse nuevamente el cómputo del plazo que corresponda conforme al apartado precedente, dentro del cual el inspector del SISVF, si la documentación aportada es conforme, emitirá el correspondiente certificado fitosanitario de exportación, o, por el contrario, si esta no fuese conforme adoptará su resolución final y la comunicará al exportador a través de CEXVEG.

En caso de que el exportador no hubiese presentado alegaciones dentro de plazo, se entenderá que desiste de su solicitud, y la propuesta de rechazo será considerada resolución final. Este procedimiento quedará registrado en CEXVEG de modo accesible para el exportador.

Contra la resolución final del SISVF, o en caso de silencio, que tendrá sentido desestimatorio, el exportador podrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, contado desde la fecha de la entrega del certificado fitosanitario de exportación o desde la de la comunicación de la resolución final de rechazo por el SISVF.

Igualmente, si no se dicta y notifica resolución expresa, el exportador podrá entender desestimada su solicitud, e interponer el citado recurso de alzada ante la misma autoridad.

5. La expedición del certificado fitosanitario de exportación se hará en formato electrónico o en soporte papel, según exigencias y acuerdo con el país de destino.

La expedición en papel será a través de CEXVEG, mediante la impresión numerada sobre papel normalizado del modelo que corresponda, totalmente cumplimentado, sin que se pueda enmendar su contenido ni ninguno de sus elementos. Dicho papel será gestionado y suministrado al SISVF exclusivamente para este fin por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

La expedición en formato electrónico se hará de acuerdo a las normas internacionales, comunitarias y nacionales que regulan tanto el formato de contenido y datos, como la firma electrónica.

Una vez expedido, el certificado fitosanitario de exportación será entregado al representante del exportador, o estará disponible a través de la aplicación CEXVEG, según sea formato físico o electrónico.

6. Los certificados fitosanitarios de exportación acompañarán al envío en la entrada de la mercancía en el país de destino o se seguirán las disposiciones al respecto del país de destino en el caso de certificados en formato electrónico. Dichos certificados son inviolables, y quedarán invalidados en el caso de que sufriesen cambios o alteraciones en su contenido o en cualquiera de sus partes o elementos.

7. Si el exportador estuviese interesado en anular un certificado fitosanitario de exportación, presentará ante el SISVF que lo emitió una solicitud motivada a través de CEXVEG, junto con el documento original del certificado al que se refiera. Si el original estuviese en poder de las autoridades de otro país, se podrá requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa suficiente.

8. En el caso de que fuese necesario modificar o añadir algún elemento nuevo a un certificado fitosanitario de exportación, el exportador deberá solicitar a través de CEXVEG su anulación y reemplazo o sustitución. Para ello aportará, en su caso, la documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias que justifiquen la necesidad de sustituirlo. Y se acompañará también del certificado fitosanitario de exportación original o, de documentación oficial del país importador, o en su defecto, de otra documentación justificativa suficiente.

**Artículo 21.** *Expedición de certificados previos a la exportación.*

1. La emisión del certificado previo de exportación corresponderá a los Servicios de Sanidad Vegetal de las Comunidades Autónomas (SSVCA). El modelo de certificado previo de exportación contendrá, al menos, la información del anexo III, y, en todo caso, será el establecido en la parte C del anexo VIII del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

Los agentes de control no podrán expedir el certificado previo de exportación.

La tramitación y gestión de los certificados previos de exportación podrá realizarse de forma integral en CEXVEG, si así se acuerda por el grupo de trabajo de comercio exterior, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

2. Las comunidades autónomas sólo incluirán en el certificado previo de exportación la información relativa a la zona de producción y al origen de la partida, en lo relativo al cumplimiento de la normativa de la Unión Europea u otros requisitos fitosanitarios que pudieran ser exigidos. Otras cuestiones relativas, así como el procedimiento de emisión, se podrán determinar en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

3. En el caso de que la información que deba incluir el certificado previo de exportación incluya información relativa a la situación fitosanitaria del país, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional se establecerá el sistema de acceso a la información y los criterios que permitan a los SSVCA a realizar esa atestación.

**Artículo 22.** *Facultades de actuación de los inspectores y coordinadores del SISVF, deberes y formación.*

1. Las actuaciones de control e inspección que lleve a cabo el SISVF se realizarán por funcionarios públicos que, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad.

2. Los certificados fitosanitarios de exportación expedidos, y las actas levantadas por los inspectores del SISVF, tendrán el carácter de documento público y, salvo que se acredite lo contrario, harán prueba de los hechos que en ellos se recojan. Dichos documentos sólo podrán ser expedidos por los inspectores y coordinadores regionales del SISVF, como funcionarios públicos técnicamente cualificados y habilitados para tal función de conformidad con la normativa vigente.

3. Los inspectores y coordinadores deben tener la competencia técnica suficiente en el ámbito de la protección vegetal, con formación en las materias de patología vegetal, entomología vegetal y forestal y fitotecnia. Cumplen las condiciones especificadas anteriormente las siguientes titulaciones oficiales con planes de estudio anteriores al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES):

a) Ingeniero Agrónomo.

- b) Ingeniero Técnico Agrícola.
- c) Ingeniero de Montes.
- d) Ingeniero Técnico Forestal.

4. Los inspectores y coordinadores del SISVF que estén debidamente acreditados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria ejercerán sus funciones de inspección, control y certificación en el marco de este real decreto, con las facultades siguientes:

a) Verificar la documentación que les haya sido presentada y requerir los documentos adicionales que consideren necesarios.

b) Identificar y comprobar la trazabilidad y el estado fitosanitario, de acuerdo con lo establecido por este real decreto y en especial lo establecido en el artículo 19.

c) Acceder a las mercancías, locales, instalaciones o medios de transporte relacionadas con el envío para el que se hubiese solicitado certificado fitosanitario de exportación.

d) Retener, en la medida que sea necesario, la mercancía del envío sometido a control por las causas y plazos establecidos en este real decreto.

e) Precintar almacenes, instalaciones, depósitos o medios de transporte en la medida que sea necesario para la inspección o para garantizar la integridad de la mercancía a que se refiere el certificado.

f) Requerir al representante del exportador en las actuaciones de verificación y control las explicaciones que consideren necesarias sobre las actividades, itinerarios, procesos, materiales o documentos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Tomar muestras de las mercancías sometidas a control, así como de sus materias primas o de sus lugares de procedencia, para realizar las comprobaciones que sean necesarias.

h) Levantar acta en la que se reflejen las actuaciones realizadas, la información requerida y la obtenida y los hechos constatados.

5. Los inspectores y coordinadores del SISVF y todas aquellas personas que tomen parte en las actuaciones de control, inspección o tramitación (agentes de control, personal de laboratorio y de auditoras) de los certificados fitosanitarios de exportación deberán guardar la confidencialidad sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento, y que, por su naturaleza, esté amparada en el secreto profesional de acuerdo con la normativa nacional o de la Unión Europea. Asimismo, deberán guardar la confidencialidad sobre dichas actuaciones, los que las conociesen por razón de profesión, cargo o intervención como parte, incluso después de cesar en sus funciones.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá extender dicha obligación de confidencialidad a otros documentos que formen parte del expediente de los procedimientos administrativos relativos a la emisión de certificados fitosanitarios relativos a las exportaciones.

Dicho personal estará obligado a recibir regularmente la formación precisa para estar al día en la actualización de sus conocimientos para poder realizar de manera adecuada sus funciones, de acuerdo con lo que al efecto se prevea por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Asimismo, en el marco de la correspondiente planificación, dicho personal se sujetará a las supervisiones que se acuerden por las autoridades centrales o periféricas, de modo que se asegure que sus actividades se están llevando a cabo de acuerdo a los planes, procedimientos e instrucciones establecidas mediante un proceso de evaluación continua, lo que podrá dar lugar en su caso a medidas oportunas. El resultado de dichas auditorías internas será objeto de un examen independiente, que se llevará a cabo de manera transparente.

## CAPÍTULO VII

**Campañas específicas de exportación****Artículo 23.** *De las campañas específicas de exportación.*

1. Cuando se suscriban acuerdos entre la Unión Europea o el Reino de España con uno o varios países terceros en los que se establezcan requisitos fitosanitarios o de otra naturaleza diferentes a los recogidos en las disposiciones de la Unión Europea para la exportación de los vegetales y productos vegetales que se refiere el artículo 2, o cuando algún país tercero exija tales requisitos mediante la aplicación de un acuerdo bilateral o protocolo específico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria programará y gestionará campañas específicas de exportación conforme a este real decreto.

En particular, se aplicará este régimen de campañas específicas de exportación cuando los requisitos fitosanitarios exigidos se refieran a las diferentes fases del proceso productivo o de comercialización (producción, almacenaje, acondicionamiento, transporte, etc.) o bien se proyecten a períodos de tiempo prolongados, previos al momento de la exportación propiamente dicha o, incluso, cuando afecten a ámbitos o sistemas productivos determinados y, especialmente, cuando además se requieran para la exportación determinados instrumentos organizativos o financieros *ad hoc*.

2. En los supuestos recogidos en el apartado 1, o en otros que pudieran presentar similar complejidad, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará un manual de pautas generales que incluirá todos los procedimientos necesarios para participar en dichas campañas. Se elaborará un manual diferente para cada campaña específica. Dicho manual será modificado cuando cambien los requisitos acordados con el tercer país. También podrá ser modificado cuando sea necesario para mejorar su aplicación.

3. En todo caso las solicitudes para participar en las campañas específicas de exportación, se cursarán electrónicamente a través de CEXVEG, accesible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. ([www.mapa.gob.es](http://www.mapa.gob.es)) de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en atención a la capacidad económica o dedicación profesional de los exportadores, quedando registradas las mismas en CEXVEG.

4. Tras la inscripción provisional de las parcelas, almacenes y demás instalaciones que se soliciten en Producción la campaña, se realizarán las necesarias comprobaciones, y se adoptará por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación las correspondientes relaciones definitivas de parcelas e instalaciones autorizadas para participar en cada campaña de exportación y así quedará reflejado en CEXVEG.

Con carácter general, y salvo que el manual de procedimiento establezca lo contrario, el procedimiento de inscripción deberá repetirse con el inicio de la campaña.

5. No obstante, cuando así se prevea en el acuerdo alcanzado por el Reino de España o la Unión Europea con el tercer país, la inscripción solo supondrá que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria propondrá al país tercero importador la relación de parcelas y almacenes inscritos como candidatos para exportar determinados productos. El país importador, con base en las comprobaciones que hubiese practicado, o con base en incidencias fitosanitarias en destino, elaborará su propia relación de parcelas y almacenes autorizados para participar en una campaña específica de exportación. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria actualizará sus relaciones correspondientes, manteniendo en ellas solamente a los aceptados por el país importador y sin perjuicio de los que puedan incorporarse en el futuro en las condiciones establecidas.

6. CEXVEG sólo permitirá la emisión de certificados fitosanitarios de exportación para los binomios producto/países sujetos a acuerdo o protocolo, si las parcelas o instalaciones están autorizados para exportar según las condiciones anteriormente definidas.

7. Cuando así se recoja en el protocolo o acuerdo de exportación, el tercer país de destino podrá proponer por decisión propia la modificación de las relaciones de parcelas o instalaciones autorizadas en las campañas específicas de exportación para exportar.

**Artículo 24.** *Sistema auditado de control de campañas específicas.*

1. Las parcelas de cultivo y las instalaciones que pretendan participar en campañas específicas de exportación deberán someterse a auditoría y controles por parte de las autoridades competentes de la comunidad autónoma. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en su ámbito territorial, podrán decidir para cada campaña específica de exportación si la actuación de inspección se realiza mediante entidades auditoras o con medios propios.

Asimismo, la entidad auditora estará obligada a mantener informada a la comunidad autónoma y a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de los resultados de la auditoría mediante la presentación de informes detallados por el auditor, con la estructura y contenido que se establezca y emitidos periódicamente según lo establecido en el manual de pautas generales de cada campaña específica de exportación. El canal de comunicación será la aplicación CEXVEG y dichos informes deberán reflejarse en tiempo y forma en dicha aplicación.

2. La auditoría del sistema de autocontrol, y, en su caso, el control, se llevará a cabo de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, en cumplimiento de las condiciones fitosanitarias establecidas en cada campaña específica de exportación según se haya determinado por los órganos competentes.

3. En los casos en que el resultado de la auditoría sea desfavorable, el operador no podrá solicitar certificados fitosanitarios de exportación para el país o producto al que se refiera la campaña específica hasta que, tras una nueva auditoría, se certifique el cumplimiento de los requisitos exigidos en ella.

4. Los resultados de los informes de auditoría a que se refiere este artículo se tendrán en cuenta, asimismo, a efectos de la permanencia de la parcela o almacén como inscrito en la campaña específica correspondiente.

5. El grupo de trabajo de comercio exterior, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, estudiará la estructura y contenido mínimo de los informes de auditoría y la vinculación de sus resultados al régimen de permanencia en las campañas específicas de exportación.

**Artículo 25.** *Actuaciones en las campañas específicas de exportación.*

1. Las entidades auditoras, de acuerdo con el artículo 12.2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y teniendo en cuenta el apartado 1 del artículo 24 de este real decreto, serán las responsables de auditar y verificar que las parcelas de cultivo y las instalaciones interesadas en exportar disponen de un sistema de autocontrol que les permita garantizar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios exigidos por cada país importador para determinados vegetales y productos vegetales. En su caso, podrán realizar también actividades de control según los requisitos fitosanitarios exigidos.

Todo lo anterior quedará debidamente registrado en CEXVEG, de acuerdo con lo establecido en cada campaña específica de exportación, en el módulo de campañas específicas de exportación.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer directrices para garantizar que las entidades auditoras apliquen criterios homogéneos en sus actuaciones y para que, sin perjuicio de lo establecido en este artículo, presten la colaboración que les sea requerida por las autoridades competentes.

## CAPÍTULO VIII

**Autorización de instalaciones para la realización en las mismas de la inspección de exportación****Artículo 26.** *Tipos de instalaciones.*

1. Las actuaciones de control fitosanitario se realizarán con carácter general en las dependencias del puesto de control en frontera (PCF) donde esté radicado el SISVF. No obstante, se podrá también realizar en centros habilitados y autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para tal fin, de acuerdo con la normativa vigente y el presente real decreto. Si el desplazamiento a dichos centros devengara gastos

de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, será preciso el consentimiento previo del Ministerio de Política Territorial y Función Pública sobre el desplazamiento a realizar.

2. En función de las características de algunos vegetales, productos vegetales y otros productos y atendiendo a la particular logística de algunas mercancías, se establecen los siguientes tipos de instalaciones:

a) Almacenes de confección de fruta y hortaliza: la fruta u hortaliza es recibida del campo de cultivo y se somete a distintos procesos para conformar el envío de cara a ser exportado.

b) Viveros: la planta viva o material de reproducción es sometido a distintos procesos para conformar el envío de cara a ser exportado.

c) Plantas deshidratadoras de forraje: el forraje es recibido del campo de cultivo y se somete a distintos procesos para conformar el envío de cara a ser exportado.

d) Aserradero o almacén de acopio de madera: la madera en forma de troncos con y sin corteza, en su caso, es recibida de la tala de árboles y se somete a distintos procesos y almacena, para conformar el envío de cara a ser exportado.

e) Instalaciones frigoríficas para realizar tratamiento de frío en origen: cámaras frigoríficas que albergan la mercancía que debe someterse a un tratamiento de frío como medida de mitigación.

Las cámaras para realizar tratamiento de frío que se autoricen deberán estar ligadas a un almacén autorizado en las condiciones que establece este real decreto, o disponer de las mismas instalaciones y medios que permitan la realización de la inspección de exportación.

f) Otras instalaciones para realización de otros tratamientos o acondicionamientos de material vegetal: cualquier otra instalación que realice algún tipo de tratamiento térmico (ya sea pre-enfriado o tratamiento con calor), o cualquier otro tratamiento o acondicionamiento necesario en el ámbito de la sanidad vegetal.

#### **Artículo 27.** *Requisitos para obtener la autorización.*

1. Las instalaciones a que se refiere el artículo 26.2, para ser autorizadas, deberán cumplir en todo caso los siguientes requisitos:

a) Disponer de un lugar adecuado para poder realizar la inspección.

b) Disponer de instrumental adecuado para realizar las inspecciones fitosanitarias que se requieran.

c) Disponer de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores fitosanitarios oficiales, en su caso.

d) Tener a disposición del SISVF, personal y medios suficientes de carga y descarga de la mercancía.

2. Los requisitos de las instalaciones citados en el apartado anterior serán los reflejados en las listas de comprobación que contengan, al menos, la información del anexo II parte A, sin perjuicio de los requisitos adicionales que, según el producto o el destino, puedan ser establecidos por los terceros países de destino, los cuales se harán públicos a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En el caso de la instalación definida en el artículo 26.f), los requisitos serán establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con base en el tratamiento o acondicionamiento a realizar.

#### **Artículo 28.** *Procedimiento de autorización y registro.*

1. Las personas titulares de las instalaciones interesadas en la obtención de autorización para que las inspecciones fitosanitarias a que se refiere el artículo 26 se realicen en sus instalaciones, deberán solicitarlo a la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a través de su sede electrónica o por los medios previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante una solicitud que contenga, al menos, la información del anexo II parte B, y adjuntarán también los siguientes documentos:

a) Memoria justificativa de los envíos que previsiblemente hayan de efectuarse con indicación de productos, orígenes y destinos.

b) Dirección de cada instalación (basta una solicitud para las instalaciones ubicadas en una misma provincia). Número de registro sanitario, número de inscripción en el Registro de

operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), o número de registro que corresponda según la actividad desarrollada en la instalación.

c) Descripción del instrumental e instalaciones fitosanitarias a disposición de la empresa en cada una de las instalaciones. Planos de las instalaciones.

d) Designación de un Técnico responsable para el seguimiento de los controles fitosanitarios en la instalación.

e) Programa de control fitosanitario en la instalación.

f) Datos de contacto: teléfono y correo electrónico de la persona técnico responsable.

g) Informe justificativo de cumplimiento de la normativa vigente de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través del SISVF, realizará las comprobaciones oportunas para verificar el cumplimiento de las condiciones, y, por tanto, valorar si procede la autorización de la instalación.

Si para realizar dichas comprobaciones por parte del SISVF fuera preciso el desplazamiento a dichas instalaciones que devengará gastos de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, será preciso el consentimiento previo del Ministerio de Política Territorial y Función Pública sobre el desplazamiento a realizar.

3. En caso de detectarse deficiencias subsanables, el inspector responsable, con conocimiento del Coordinador de la zona, lo hará constar en un informe de deficiencias, en el que se podrá establecer un periodo de subsanación, que no podrá ser superior a los 2 meses, salvo en el caso de que dicha subsanación requiriese actuaciones de obra mayor u otra actuación que demandase un plazo superior. Basándose en dicho informe de deficiencias, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria comunicará esta situación a la empresa responsable de la instalación notificándole la posibilidad de subsanar y el plazo de que dispone. En caso de deficiencias con posibilidad de subsanación, se indicará dichas deficiencias en la casilla correspondiente de la lista de comprobación, así como el plazo de subsanación estimado.

4. En virtud de todo lo anterior, el SISVF constatará sus conclusiones finales mediante el modelo de informe que contendrá, al menos, la información que figura en el anexo II – parte C.

5. En virtud de las comprobaciones efectuadas y de la documentación aportada, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá y notificará al interesado la resolución favorable o desfavorable, la cual será notificada a la persona interesada en el plazo de 10 días según lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El plazo máximo para dictar dicha resolución será de seis meses desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, transcurrido el cual, sin haberse dictado y notificado la misma, se podrá entender estimada la solicitud.

Contra la resolución, que no es firme en vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes desde su notificación.

6. En los casos de renovación de las autorizaciones, estas se dirigirán igualmente al Director General de Sanidad de la Producción Agraria siguiendo el mismo cauce establecido en el apartado 1, volviendo a presentar toda o parte de la documentación requerida en el citado apartado 1 si fuera necesario por cambios en las condiciones iniciales que motivaron la primera autorización.

7. Por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria se llevará un registro de las instalaciones autorizadas, que estará disponible en CEXVEG.

#### **Artículo 29.** *Contenido de la autorización.*

1. Las autorizaciones tendrán la duración que se determine en la resolución, que no podrá ser superior a cuatro años, pudiendo ser renovada a solicitud del interesado una vez transcurrido el período de duración fijado, siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas o modificaciones de las mismas según lo dispuesto en este real decreto.

2. El ámbito de la autorización podrá limitarse a las inspecciones a realizar en relación con la exportación o reexportación de determinados productos, o a que el envío se pretenda efectuar a determinados países, teniendo en cuenta su estado fitosanitario.

**Artículo 30.** *Período de subsanación.*

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 27, podrá establecerse un periodo de subsanación en función de la gravedad y alcance del incumplimiento. La duración del plazo de subsanación será determinada por el SISVF y si tras ese plazo de subsanación no se corrigiesen los incumplimientos se pasaría a una situación de suspensión temporal o definitiva.

**Artículo 31.** *Realización de la inspección de exportación.*

1. Las inspecciones de exportación y reexportación se realizarán de acuerdo al procedimiento establecido en este real decreto y a la normativa vigente.

2. La persona técnica responsable de la instalación autorizada realizará, en su caso, controles en la instalación, independientemente de los que realicen los inspectores del SISVF, y de acuerdo con las instrucciones que en tal sentido les sean impartidos por estos. La persona técnica responsable deberá estar presente en la instalación donde se lleve a cabo la inspección fitosanitaria oficial, en los casos en los que previamente sea requerido por el SISVF.

3. El SISVF podrá planificar las actuaciones agrupando estas según criterios técnicos y logísticos, así como establecer un calendario para las mismas. La realización de la inspección estará siempre supeditada a la disponibilidad de recursos del SISVF correspondiente.

**Artículo 32.** *Instalaciones situadas bajo control aduanero.*

Sólo en el caso que las instalaciones propias de PCF o de los centros autorizados por Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no sean suficientes temporal o espacialmente, se podrá considerar la autorización de instalaciones situadas bajo control aduanero, dentro de recinto aduanero o asociados al mismo, y distintas a las descritos en el artículo 26.2, que alberguen directamente los envíos que van a ser exportados. Dicha situación se reflejará en un informe del SISVF, sin perjuicio de todo lo dispuesto en los artículos 27 a 31, que también serán aplicables para las instalaciones en recinto aduanero o asociados al mismo.

## CAPÍTULO IX

**Programas de control y registros****Artículo 33.** *Programa anual de control de procedimientos y supervisión de instalaciones.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar la correcta aplicación de lo establecido en este real decreto, y, en especial, que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido con base en criterios acordados con las autoridades competentes.

Dicho programa podrá diferenciar entre la certificación para campañas específicas y el resto de certificación de exportación.

2. En función de los datos obtenidos en la ejecución del Programa de control se podrán establecer o modificar los porcentajes genéricos de inspección física y los específicos. Así como su posible modificación en función del riesgo y de las evaluaciones de las declaraciones responsables presentadas por los operadores.

3. El programa anual citado será aprobado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, dentro del último trimestre de cada año, con base en criterios de riesgo establecidos y del análisis de riesgo de los datos del año anterior. Su ejecución se llevará a cabo, en su caso, mediante el reconocimiento y muestreo de las mercancías a exportar y su desarrollo y resultados los recogerá en una memoria. Tanto la fase de programación como la

memoria de ejecución y resultados serán sometidas al grupo de trabajo de comercio exterior, con carácter previo a su aprobación y difusión, respectivamente.

4. En el marco del programa anual de controles, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá incluir las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para verificar el correcto funcionamiento del sistema auditado de autocontroles y las ejecutará, en su caso, de manera coordinada con otras autoridades competentes.

5. El programa de control podrá incluir la supervisión de las instalaciones autorizadas con base en la aplicación de este real decreto y de la restante normativa vigente.

#### **Artículo 34. Registros.**

1. Con el fin de implantar, a través de CEXVEG, la gestión integral de la certificación fitosanitaria para la exportación, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria creará y mantendrá en este ámbito los registros de usuarios siguientes:

a) Registro de exportadores, que causarán alta de oficio cuando sean acreditados por el Director General de Sanidad de la Producción Agraria, previo el correspondiente procedimiento, y baja cuando cesen en el SISVF o les sea retirada la acreditación.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja de oficio en el registro a los exportadores que durante un periodo de 3 años no hayan solicitado la expedición de ningún certificado fitosanitario de exportación, previa la tramitación del procedimiento correspondiente, que incluirá la audiencia al interesado.

b) Registro de parcelas de cultivo e instalaciones para campañas específicas de exportación de acuerdo con lo establecido en el capítulo VII de este real decreto.

c) Registro de inspectores y coordinadores del SISVF, que causarán alta cuando sean acreditados por el Director General de Sanidad de la Producción Agraria, y baja cuando cesen en el SISVF o les sea retirada la acreditación.

El registro se nutrirá de la información propia de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de la que le sea suministrada por las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno y de la que se vaya generando por las actuaciones certificadoras del inspector al amparo de este real decreto. En todo caso es necesario el registro de la firma o rúbrica del inspector o coordinador por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la acreditación de los mismos por la citada Dirección General.

d) Registro de certificados fitosanitarios para la exportación.

e) Registro de los técnicos de los Servicios de Sanidad Vegetal Oficiales de las comunidades autónomas que realicen las certificaciones o atestaciones, requeridas previamente para la expedición de certificados fitosanitarios de exportación. Será notificado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y tendrá como finalidad permitir el acceso al sistema informático para realizar las actuaciones establecidas en este real decreto. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán comunicar las bajas y altas de manera inmediata para mantener actualizado el registro y dar seguridad al sistema.

f) Registro de agentes de control autorizados en este real decreto, para la realización de las atestaciones previas, requeridas para la expedición de certificados fitosanitarios de exportación. Será notificado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y tendrá como finalidad permitir el acceso al sistema informático para realizar las actuaciones establecidas en este real decreto. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán comunicar de manera inmediata las bajas y altas para mantener actualizado el registro y dar seguridad al sistema.

g) Registro de entidades auditoras autorizadas, que serán registradas de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de ser autorizadas.

h) Registro de laboratorios designados por las comunidades autónomas.

i) Registro de instalaciones autorizadas para realizar las inspecciones de exportación diferentes a los PCF.

2. Los citados registros no serán de acceso público, al contener datos relativos a los intereses económicos y comerciales de las empresas, así como datos de carácter personal, sin perjuicio de que cada comunidad autónoma, empresa, inspector, agente de control,

entidad auditora o laboratorio, tendrá acceso a los datos que haya generado, o a los propios. En todo caso, el acceso se realizará respetando la confidencialidad de la información, y su uso estará limitado al ejercicio de las funciones respectivas correspondientes a la actividad profesional del consultante.

## CAPÍTULO X

### **Incumplimientos, medidas cautelares, extinción de autorizaciones y régimen sancionador**

**Artículo 35.** *Baja o suspensión de exportadores, parcelas y otros operadores.*

1. Los exportadores, y los titulares de las parcelas e instalaciones autorizados para exportar que estén afectados por una incidencia fitosanitaria o el incumplimiento de los requisitos establecidos podrán ser dados de baja del registro correspondiente o suspendidos para exportar en la campaña vigente, de acuerdo a lo establecido en este real decreto, bien como consecuencia de una decisión del país importador o bien por decisión motivada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para evitar poner en peligro el conjunto de la campaña de exportación. Dicha baja o suspensión podrá prolongarse a las campañas siguientes, hasta que se determine la posible causa y se establezcan medidas de corrección o mitigación que permitan garantizar el cumplimiento de las condiciones exigidas.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera motivada, declarar la suspensión de la inscripción en una o varias campañas específicas de exportación, o impedir la exportación de todos o parte de los productos a que se refieran en los siguientes casos, siempre en función del correspondiente análisis de riesgo:

a) Cuando concorra alguna situación para la que así esté previsto en la normativa nacional o de la Unión Europea, en especial ante la detección de un organismo de cuarentena en las instalaciones o en las parcelas de procedencia de los productos, u otro cambio de estado fitosanitario significativo o que afecte a los requisitos exigidos por el país de destino; o por incumplimientos muy graves de la normativa fitosanitaria previstos en la normativa nacional o de la Unión Europea.

b) Si el sistema auditado de controles o los informes de las entidades auditoras autorizadas, del SSVCA o del SISVF, constatasen una anomalía o un incumplimiento subsanable en la parcela o en el almacén. En todos los casos, se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

c) Cuando el país importador rechace un envío o lleve a cabo la interceptación de la mercancía por motivos fitosanitarios graves.

d) Por decisión motivada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de oficio o a solicitud del país importador mientras mantenga la decisión, o de la autoridad competente en materia de sanidad vegetal de la comunidad autónoma donde radique la parcela o instalación inscrito.

e) A solicitud de los titulares o de los operadores responsables de la inscripción de la propia parcela o instalación, o por inactividad constatada referida a la campaña específica de exportación.

3. Las decisiones de suspensión y de baja tendrán efecto a partir del día siguiente al de su notificación a la persona titular o responsable de la inscripción en la campaña específica de exportación, o a su representante. Estas decisiones, que no agotarán la vía administrativa, podrán recurrirse en alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

La suspensión será levantada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cuando desaparezcan las causas que la motivaron, o se lleven a cabo medidas de mitigación del riesgo que garanticen el cumplimiento de las condiciones establecidas. Todo ello debidamente justificado en informes realizados para tal fin por el SISVF, el SSVCA, el agente de control, o la entidad auditora según corresponda en cada caso.

**Artículo 36.** *Extinción o suspensión de las autorizaciones de instalaciones.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que pudieran imponerse a las empresas como consecuencia de la comisión de infracciones tipificadas con arreglo a la normativa vigente, el incumplimiento de los requisitos y de las obligaciones establecidas en este real decreto podrá dar lugar a la suspensión de los efectos de la autorización o a la extinción de la autorización, mediante resolución motivada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el ámbito de la aplicación del presente real decreto.

Además, la suspensión de los efectos de la autorización supondrá la baja temporal en el registro correspondiente y la extinción de la autorización supondrá la baja definitiva en el registro correspondiente.

La suspensión o baja en el registro podrá estar igualmente motivada cuando existan causas fitosanitarias justificadas que así lo exijan conforme al artículo 35.

2. La baja, temporal o definitiva, en el registro correspondiente supondrá la imposibilidad de exportar.

3. Las decisiones de suspensión o de baja definitiva tendrán efecto a partir del día siguiente al de su notificación a la persona titular o responsable de la inscripción en la campaña específica de exportación o a su representante. Estas decisiones, que no agotarán la vía administrativa, podrán recurrirse en alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

**Artículo 37.** *Medidas cautelares respecto de la expedición de certificados.*

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar y motivada, limitar o impedir total o parcialmente la expedición de certificados fitosanitarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos fitosanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad vegetal, derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de parcelas de cultivo o de instalaciones en una zona demarcada, declarada en aplicación de la normativa vigente, en relación con algún organismo nocivo que guarde relación con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, del incumplimiento por parte del exportador u operadores de alguno de los requisitos específicos exigidos para la exportación por un país tercero o por la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la expedición de certificados fitosanitarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contenga información falsa o incorrecta.

e) La exportación desde parcelas no declaradas en el Registro General de la Producción Agraria (REGPEA) u otro registro de carácter oficial asimilado.

La medida que acuerde limitar o impedir total o parcialmente la expedición de certificados se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente de la comunidad autónoma la emisión de un informe oficial al respecto.

**Artículo 38.** *Medidas cautelares respecto de entidades auditoras, agentes de control y Laboratorios designados.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de las entidades auditoras en el registro previsto en el artículo 34 en caso de detectarse incumplimientos en el marco previsto en los artículos 7.5 y 8, o ante cualquier irregularidad detectada en los planes de auditoría del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o planes de supervisión de las comunidades autónomas, que no sean causa de extinción de la autorización.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, a solicitud de la comunidad autónoma o del propio agente, suspender temporalmente los efectos de la

inclusión de los agentes de control en el registro previsto en el artículo 34, cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio técnico o de la autoridad competente responsable de su autorización.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de acceso como usuario de CEXVEG o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio técnico o por terceras personas.

c) Sospecha fundada de la emisión de atestaciones fitosanitarias basadas en información falsa, incorrecta, incompleta o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes.

3. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, a solicitud de la comunidad autónoma, suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los laboratorios designados en el registro previsto en el artículo 34, ante incumplimientos derivados de lo establecido en el capítulo V o derivados de la detección de organismos nocivos cuya ausencia haya sido avalada previamente mediante prueba analítica por un laboratorio designado, si no procede la extinción de la autorización de acuerdo con el artículo 39.3.

Dicha suspensión requerirá una investigación o seguimiento, que podrá derivar en una sanción, según lo establecido en la normativa vigente, o en un informe de seguimiento para el levantamiento de la suspensión temporal. En todo caso, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será informada previamente por la comunidad autónoma correspondiente.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar por finalizada la suspensión de los efectos de la inclusión en el registro de las entidades auditoras, agentes de control y laboratorios designados, cuando desaparezcan las causas que la motivaron.

5. La suspensión de los efectos de la inclusión en el registro de las entidades auditoras, agentes de control y laboratorios designados supondrá la imposibilidad de que realicen las correspondientes funciones de acuerdo con este real decreto, mientras dure dicha suspensión.

6. Las decisiones de suspensión adoptadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria surtirán efecto a partir del día siguiente al de su notificación. Estas decisiones, que no agotarán la vía administrativa, podrán recurrirse en alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

**Artículo 39.** *Extinción de la autorización o revocación de la designación, y baja en el registro de entidades auditoras, agentes de control y Laboratorios designados.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria declarará, previo el procedimiento contradictorio correspondiente, la extinción de la autorización de las entidades auditoras y baja en el registro previsto en el artículo 34, en caso de detectarse incumplimientos en el marco previsto en los artículos 7.5 y 8, o ante cualquier irregularidad detectada en los planes de auditoría del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o planes de supervisión de las comunidades autónomas, en que concurra dolo o negligencia inexcusable, o que haya causado un grave perjuicio a la campaña o campañas exportadoras.

2. Serán causas de extinción de la autorización y cancelación de la inscripción de los agentes de control en el registro correspondiente, previo el procedimiento contradictorio correspondiente, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación, o solicitud justificada del técnico.

b) Confirmación del uso indebido por la propia persona usuaria de su clave de acceso o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente.

c) Confirmación de la emisión de atestaciones fitosanitarias basadas en información falsa, incorrecta, incompleta o sin la realización de las comprobaciones necesarias, violando las normas correspondientes.

3. La designación de los laboratorios podrá revocarse, con la correspondiente baja en el registro previsto en el artículo 34, previo el procedimiento contradictorio correspondiente,

ante incumplimientos derivados de lo establecido en el capítulo V o derivados de la detección de organismos nocivos cuya ausencia haya sido avalada previamente mediante prueba analítica por un laboratorio designado, en que concurra dolo o negligencia inexcusable, o que haya causado un grave perjuicio a la exportación.

4. La baja en los registros correspondientes supondrá la imposibilidad de realizar las tareas correspondientes. En los supuestos previstos en los apartados 2 y 3, la comunidad autónoma de que se trate comunicará de inmediato a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la extinción o revocación.

5. Las decisiones de baja adoptadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria tendrán efecto a partir del día siguiente al de su notificación. Estas decisiones, que no agotarán la vía administrativa, podrán recurrirse en alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

**Artículo 40.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, sin perjuicio del resto de responsabilidades penales o administrativas, civiles o de otro orden, que pudieran concurrir.

**Disposición adicional única.** *Medios para creación y funcionamiento de las aplicaciones informáticas y registros.*

La creación y funcionamiento de las aplicaciones informáticas y registros a que se refiere el artículo 34 no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, y Pesca y Alimentación. Los registros reflejados en este real decreto estarán disponibles en CEXVEG.

**Disposición transitoria primera.** *Datos obrantes en CEXVEG.*

Los datos obrantes en las aplicaciones informáticas y registros del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relativo al ámbito de aplicación de este real decreto en el momento de su entrada en vigor, se incluirán de oficio en CEXVEG, manteniéndose su validez y eficacia.

**Disposición transitoria segunda.** *Entidades auditoras.*

Las entidades auditoras autorizadas por las comunidades autónomas en el momento de la entrada en vigor de este real decreto pasarán a estar autorizadas con carácter nacional por un período transitorio de seis meses. Antes de transcurrir dicho plazo, las entidades auditoras deberán solicitar su autorización en las condiciones establecidas en este real decreto, entendiéndose prorrogada su autorización si presentan la documentación precisa, por el tiempo que medie desde la solicitud hasta la notificación de la resolución correspondiente.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) Los artículos 1.3 y 9, los anexos VI.d) y VI.f), así como las menciones a exportación, certificado fitosanitario de exportación y certificado fitosanitario de reexportación, del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 20 de febrero de 1997 por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.*

El artículo 18.3, letra l), del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, queda redactado como sigue:

«l) Actuar como órgano de estudio y coordinación entre la Administración general del estado y las de las comunidades autónomas en materia de control y certificación fitosanitaria en frontera y de información entre ellas sobre comercio exterior de vegetales en el ámbito de este real decreto.»

**Disposición final segunda.** *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y sanidad exterior, respectivamente.

**Disposición final tercera.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto, así como para desarrollar y completar los datos de los anexos, y modificar los modelos incluidos en los mismos.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2022.

**ANEXO I**

**Parte A**

*Requisitos entidad auditora*

1. Las entidades auditoras deberán cumplir los siguientes requisitos:
  - Cumplir los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065 “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” en el ámbito del esquema agroalimentario
  - Disponer del personal técnico cualificado en materia de sanidad vegetal. Este personal, responsable de la realización de las inspecciones, deberá estar inscrito en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
  - Encontrarse al corriente de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.
2. Las entidades auditoras que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:
  - Declaración responsable relativa al cumplimiento de las normas UNE-EN ISO/IEC 17065 en el ámbito del esquema agroalimentario
  - Identificación legal de la empresa o entidad.
  - Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, del personal que vaya a realizar las tareas de inspección.
  - Declaración responsable en la que se confirme lo siguiente:
    - Que se declara imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que desarrolle de acuerdo a este real decreto.
    - Que son ciertos los datos alegados y la documentación aportada.
    - Declaración responsable de que no ha sido sancionado en virtud de expediente incoado por prácticas profesionales inadecuadas en los dos últimos años, ni está en periodo de inhabilitación.

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES AUDITORAS**

D./D.<sup>a</sup>: .....  
 con NIF/NIE: ..... por los poderes que aporta, en representación de la ENTIDAD AUDITORA..... expone que solicita (señalar sólo una):

AUTORIZACIÓN INICIAL

- En este caso incluir país/producto para el que solicita autorización según artículo 7.....

BAJA

RAZÓN SOCIAL: .....

NIF: .....

Domicilio (Calle, n.º, localidad, provincia, código postal):  
 .....  
 .....

DATOS DE CONTACTO:

Persona de contacto: .....

Nº Teléfono: .....

Correo electrónico: .....

En caso de solicitud de autorización inicial la Entidad Auditora manifiesta que desea solicitar su autorización e incorporación al registro de entidades auditoras en CEXVEG (según lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales), para poder operar en las campañas específicas de exportación en el territorio nacional.

Firma del representante,

En..... a ..... de ..... de 20 .....

En virtud de la documentación adjunta:

- Persona jurídica: poder notarial (original o copia auténtica) que acredite la representación en nombre del Operador/Entidad Auditora.
- Declaración responsable relativa al cumplimiento de las normas UNE-EN ISO/IEC 17065 en el ámbito del esquema agroalimentario.
- Identificación legal del organismo.
- Relación del personal técnico que va a realizar las tareas de comprobación fitosanitaria.
- Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, del personal técnico mencionado en el punto anterior.
- Declaración responsable en la que se confirme lo siguiente:
  - Que se declara imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que desarrolle de acuerdo a este RD.
  - Que son ciertos los datos alegados y la documentación aportada.
  - Declaración responsable de que no ha sido sancionado en virtud de expediente incoado por prácticas profesionales inadecuadas en los dos últimos años ni está en periodo de inhabilitación
  - Certificado de estar al corriente de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, en el caso que no de su consentimiento expreso para que la Administración pueda comprobar directamente o recabar dichos documentos

### Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de entidades auditoras en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
  
Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de entidades auditoras, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento y para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/2031, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales, y la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## Parte B

### *Requisitos del agente de control*

1. Los agentes de control deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar inscritos en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Contar experiencia acreditada de, al menos, 2 años, en sanidad vegetal o gestión integrada de plagas.
- Haber realizado previamente el curso sobre normativa fitosanitaria básica relativa a la exportación, organizado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en colaboración con las Comunidades Autónomas. El contenido del curso, incluido las horas lectivas, estará normalizado a nivel estatal y será aprobado por el grupo de trabajo de comercio exterior constituido en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.
- No haber sido sancionado en virtud de expediente incoado por prácticas profesionales inadecuadas en los últimos dos años, ni estar en periodo de inhabilitación.

Encontrarse al corriente de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

2. Los agentes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

- Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento, o comprobación de la inscripción por parte de la autoridad competente.
- Documentación que acredite su experiencia de, al menos, 2 años, en sanidad vegetal o gestión integrada de plagas,
- Acreditación de haber recibido la formación sobre la normativa fitosanitaria y de exportación de vegetales realizada en los dos últimos años.
- Declaración responsable en la que se confirme lo siguiente:
  - Que se declara imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que desarrolle de acuerdo a este real decreto.
  - Que son ciertos los datos alegados y la documentación aportada.
  - Declaración responsable de que no ha sido sancionado en virtud de expediente incoado por prácticas profesionales inadecuadas en los dos últimos años, ni está en periodo de inhabilitación.

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AGENTE DE CONTROL**

D./D.<sup>a</sup>: .....  
 con NIF/NIE: ..... solicita (señalar sólo una):

AUTORIZACIÓN INICIAL   
 BAJA

Domicilio (Calle, n.º, localidad, provincia, código postal):  
 .....  
 .....

**DATOS DE CONTACTO:**

Nº Teléfono: .....

Correo electrónico: .....

Comunidad Autónoma a la que solicita la autorización: .....  
 .....  
 .....

En caso de solicitud de autorización inicial la persona solicitante manifiesta que desea solicitar su autorización e incorporación al registro de agentes de control en CEXVEG (según lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales), para poder operar en las campañas de exportación general en la Comunidad autónoma responsable de la autorización.

Firma,

En..... a ..... de ..... de 20 .....

En virtud de la documentación adjunta:

- Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), en la sección de asesoramiento.
- Documentación que acredite su experiencia de, al menos 2 años, en sanidad vegetal o gestión integrada de plagas.
- Acreditación de haber realizado el curso sobre la normativa fitosanitaria básica relativa a la exportación, organizado por la DGSPA.
- Declaración responsable en la que se confirme lo siguiente:
  - Que se declare declara que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean autorizadas de acuerdo a este RD.
  - Que son ciertos los datos alegados y la documentación aportada.
  - Declaración responsable de que no ha sido sancionado en virtud de expediente incoado por prácticas profesionales inadecuadas en el año en curso o los dos últimos años ni está en periodo de inhabilitación.
- Certificado de estar al corriente de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, en el caso que no de su consentimiento expreso para que la Administración pueda comprobar directamente o recabar dichos documentos.

### Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de entidades auditoras en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
  
Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de agentes de control, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento y para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/2031, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales, y la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANEXO II

## Parte A

*Lista de comprobación de requisitos para la autorización de almacén de confección de fruta y hortaliza, para la realización de inspección de exportación*

A. Iluminación.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Los locales en los que los productos sean descargados, inspeccionados o almacenados, cuentan con una iluminación natural o artificial adecuada conforme a lo dispuesto en el RD 486/97, siendo el límite mínimo de 500 luxes.			
2. Área de inspección con luz suficiente, preferentemente natural, y si es artificial que sea como mínimo de 1000 luxes conforme al RD 486/97.			
B. Área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Aislada y de dimensiones suficientes (mínima de 25 m <sup>2</sup> ). La zona permite la correcta inspección, manipulación y movimiento de la muestra vegetal a inspeccionar. La zona de acceso tiene las dimensiones suficientes para permitir la entrada del material vegetal a inspeccionar.			
2. El área de inspección cuenta con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar, así como con desagües.			
C. Muelles de carga y descarga asociado al área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con un sistema de doble puerta, cortina de viento o sistema similar, que evita cualquier posible contaminación fitosanitaria.			
D. Equipamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Medios suficientes para el movimiento de mercancía, por ejemplo, carretillas eléctricas, transpaletas, que permitan la carga de la mercancía en el menor tiempo posible para evitar cualquier rotura de la cadena de frío.			
2. Mesa inclinada de inspección que cumpla las características adecuadas para tal fin (Metálica o de madera con tablero forrado blanco, cuyas medidas aproximadas sean: lado superior 60 cm de ancho y extremo inferior de 33 cm de ancho, una longitud de 130 cm, altura del extremo superior de 105 cm y extremo inferior de 87 cm o características similares).			
3. Mesa alta para la manipulación de la mercancía, según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 900 mm para trabajo de pie y 720 mm con asiento para trabajo sentado).			
4. Lupa con luz incorporada, con pie, según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 3 a 5 dioptrías), equipada con bombilla de un mínimo de 20 W.			
5. Material de laboratorio (cuchillos, papel secante, lancetas, bisturí, tijeras, bandeja de plástico blancas, pincel, material de pesaje...) necesario para realizar la inspección según el material vegetal, así como, guantes, batas, etc.			
6. Material para la preparación de muestras (botes, bolsas, material para identificación/etiquetado de muestras).			
7. Lavamanos con agua fría y agua caliente, jabón y método higiénico de secado de manos.			
E. Zona Administrativa.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Disponer de acceso a ordenador con acceso a internet, material de oficina/papelería, etc.			
2. Disponer de acceso a impresora a color (en caso de que el inspector lo considere oportuno para el tratamiento y expedición de documentos).			
F. Zona de Almacenamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de cámaras o áreas de almacenamiento adecuadas que permiten mantener, bajo la supervisión del inspector, las partidas detenidas a la espera de los resultados de laboratorio o de otras pruebas fitosanitarias. Las cámaras o áreas de almacenamiento podrán ser precintadas por el inspector de sanidad vegetal si así lo considera necesario.			
2. Dispone, cuando es necesario, de un volumen de almacenamiento adecuado.			
3. Cuenta con cámaras frigoríficas que permiten mantener la mercancía a las temperaturas en la pulpa exigidas, según el caso (pre-enfriado, congelación, etc.).			
4. Las cámaras pueden usarse para productos interceptados, siempre que se mantengan a la temperatura correspondiente, bajo la supervisión del inspector, que podrá precintar las mismas si así lo considera necesario.			
5. Las instalaciones para tratamiento de frío para exportación, en el caso de existir, están autorizadas.			
G. Verificación de Documentación aportada en solicitud. Personal y Programa de control fitosanitario.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores de sanidad vegetal oficiales.			

§ 22 Régimen certificación fitosanitaria oficial exportación de vegetales y productos vegetales

2. Se dispone de un Programa de control fitosanitario en almacén.			
3. La instalación cuenta con Plan de limpieza.			

Nota: en caso de subsanación de deficiencias, indicar dichas deficiencias en la casilla correspondiente, así como el plazo de subsanación estimado.

RESULTADO DE LA VISITA: FAVORABLE DESFAVORABLE PERÍODO DE SUBSANACIÓN OBSERVACIONES:
--

En ....., a ..... de .....

El Inspector de Sanidad Vegetal Por la empresa

Fdo.: Fdo.:

LISTA DE COMPROBACIÓN DE REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE VIVERO,  
PARA LA REALIZACIÓN DE INSPECCIÓN DE EXPORTACIÓN

VIVERO (NOMBRE, NÚMERO DE REGISTRO*, DIRECCIÓN, Y OTROS DATOS RELEVANTES) Fecha de visita:
---

A. Iluminación.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Los locales en los que los productos son descargados, inspeccionados o almacenados, cuentan con una iluminación natural o artificial adecuada conforme a lo dispuesto en el RD 486/97, siendo el límite mínimo de 500 luxes.			
2. Área de inspección con luz suficiente, preferentemente natural, y si es artificial que sea como mínimo de 1000 luxes conforme al RD 486/97.			
B. Área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Aislada o separada adecuadamente, identificada y de dimensiones suficientes que permita la correcta inspección, manipulación y movimiento del material vegetal a inspeccionar. La zona de inspección está protegida de las inclemencias meteorológicas.			
2. El área de inspección cuenta con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar, así como con desagües. Excepto en el caso de inspección de árboles o plantas de gran tamaño, cuyas dimensiones condicionen el área de inspección.			
C. Equipamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con medios para la descarga y movimiento de mercancía, por ejemplo, carretillas eléctricas, transpaletas....			
2. Mesa/s o bancada para la inspección que permita la manipulación de muestras del material vegetal a inspeccionar.			
3. Elementos de corte. (Tijera de podar, cuchillo, sierra manual, ...).			
4. Material para la preparación de muestras (botes, bolsas, material para identificación/etiquetado de muestras).			
5. Lupa de pie con luz incorporada, según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 3 a 5 dioptrías) equipada con bombilla como mínimo de 20 W. Obligatorio en función del material a inspeccionar.			
6. Material de laboratorio (material de pesaje, cuchillos, papel secante, lancetas, bisturí, tijeras, bandeja de plástico blancas, pincel...) necesario para realizar la inspección según el material vegetal, así como guantes, batas, chaquetas, etc.			
7. Lavamanos con agua fría y agua caliente, jabón y método higiénico de secado de manos.			
D. Zona Administrativa.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Disponer de acceso a ordenador con acceso a internet, material de oficina/ papelería, etc.			
2. Disponer de acceso a impresora a color (en caso de que el inspector lo considere oportuno para el tratamiento de documentos).			
E. Zona de Almacenamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de cámaras o áreas de almacenamiento adecuadas que permiten mantener, bajo la supervisión del inspector, las partidas detenidas a la espera de los resultados de laboratorio o de otras pruebas fitosanitarias. Las cámaras o áreas de almacenamiento podrán ser precintadas por el inspector de sanidad vegetal si así lo considera necesario.			
2. Dispone, cuando es necesario, de un volumen de almacenamiento adecuado.			

3. Si la forma de presentación del material vegetal (refrigerado o congelado) lo exige: cuenta con equipos para mantener y/o controlar la temperatura en el nivel apropiado en los locales de refrigeración, congelación, que permiten mantener la mercancía a las temperaturas exigidas, según el caso.			
4. Las cámaras o áreas de almacenamiento pueden usarse para productos interceptados, siempre que se mantenga a la temperatura correspondiente, bajo la supervisión del inspector, que podrá precintar las mismas si así lo considera necesario.			
F. Verificación de Documentación aportada en solicitud. Personal y Programa de control fitosanitario.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores fitosanitarios oficiales.			
2. Se dispone de un Programa de control fitosanitario en vivero.			
3. La instalación cuenta con Plan de limpieza.			

RESULTADO DE LA VISITA: FAVORABLE  
DESFAVORABLE PERÍODO DE SUBSANACIÓN  
OBSERVACIONES:

\* Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (R.O.P.C.I.V.), o aquel que sea pertinente según la mercancía de la que se trate.

En ....., a ..... de .....

El Inspector de Sanidad Vegetal Por la empresa

Fdo.: Fdo.:

**LISTA DE COMPROBACIÓN DE REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLANTA DESHIDRATADORA DE FORRAJE, PARA LA REALIZACIÓN DE INSPECCIÓN DE EXPORTACIÓN**

PLANTA DESHIDRATADORA DE FORRAJE (NOMBRE, NÚMERO DE REGISTRO*, DIRECCIÓN, Y OTROS DATOS RELEVANTES)
FECHA DE VISITA:

A. Iluminación.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Los locales en los que los productos sean descargados, inspeccionados o almacenados, cuentan con una iluminación natural o artificial adecuada conforme a lo dispuesto en el RD 486/97, siendo el límite mínimo de 500 luxes.			
2. Área de inspección con luz suficiente, preferentemente natural, y si es artificial que sea como mínimo de 1000 luxes conforme al RD 486/97.			
B. Área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Zona delimitada, libre de tráfico de mercancías y maquinaria, al menos durante el tiempo en el que se realice la inspección. Suficientemente alejada de cargas en altura susceptibles de precipitarse. La zona de inspección está protegida de las inclemencias meteorológicas.			
2. La zona permite la correcta inspección, manipulación y movimiento del material vegetal a inspeccionar.			
3. En el almacén o deshidratadora está correctamente señalado/separado la mercancía lista para conformación del envío y la que está pendiente de ser deshidratada.			
4. El área de inspección cuenta con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar, en su caso, así como con desagües.			
C. Muelles de carga y descarga asociado al área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Deberá contar con un sistema de doble puerta, cortina de viento u otro sistema similar, que evite cualquier posible contaminación fitosanitaria.			
D. Equipamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Medios para la descarga y movimiento de mercancía, por ejemplo, carretillas eléctricas, transpaletas....			
2. Instrumental: tijeras, cuchillos para corte de flejes si procede, guantes de látex/nitrilo, envases pequeños para posibles muestras, batas, material de pesaje, etc.			
3. Mesa/s o bancada para la inspección que permita la manipulación de muestras del material vegetal a inspeccionar.			

4. Lupa de pie con luz incorporada. Según especificaciones establecidas por el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (mínimo de 3 a 5 dioptrías) y equipada con bombilla como mínimo de 20 W.			
5. Lavamanos con agua fría y agua caliente, jabón y método higiénico de secado de manos.			
E. Zona Administrativa.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Disponer de acceso a ordenador con acceso a internet, material de oficina/papelería, etc.			
2. Disponer de acceso a impresora a color (en caso de que el inspector lo considere oportuno para el tratamiento de documentos).			
F. Zona de Almacenamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de áreas de almacenamiento adecuadas que permiten mantener, bajo la supervisión del inspector, las partidas detenidas a la espera de los resultados de laboratorio o de otras investigaciones. Las cámaras o áreas de almacenamiento podrán ser precintadas por el inspector de sanidad vegetal si así lo considera necesario.			
2. Dispone, cuando es necesario, de un volumen de almacenamiento adecuado.			
3. Estas áreas pueden usarse para productos interceptados, siempre que se mantengan en las condiciones correspondientes, bajo la supervisión del inspector.			
G. Verificación de Documentación aportada en solicitud. Personal y Programa de control fitosanitario.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores fitosanitarios oficiales.			
2. Se dispone de un Programa de control fitosanitario en la instalación.			
3. La instalación cuenta con Plan de limpieza.			

RESULTADO DE LA VISITA: FAVORABLE  
DESFAVORABLE PERÍODO DE SUBSANACIÓN  
OBSERVACIONES:

\* Código SILUM u otro registro aplicable.

En ....., a ..... de .....

El Inspector de Sanidad Vegetal Por la empresa

Fdo.: Fdo.:

**LISTA DE COMPROBACIÓN DE REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ASERRADERO O ALMACÉN DE ACOPIO DE MADERA, PARA LA REALIZACIÓN DE INSPECCIÓN DE EXPORTACIÓN**

ASERRADERO (NOMBRE, NÚMERO DE REGISTRO\*, DIRECCIÓN, Y OTROS DATOS RELEVANTES):  
FECHA DE VISITA:

A. Iluminación.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Los locales en los que los productos sean descargados, inspeccionados o almacenados, cuentan con una iluminación natural o artificial adecuada conforme a lo dispuesto en el RD 486/97, siendo el límite mínimo de 500 luxes.			
2. Área de inspección con luz suficiente, preferentemente natural, y si es artificial es como mínimo de 1000 luxes conforme al RD 486/97.			
B. Área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Separada y de dimensiones suficientes. La zona permite la correcta inspección, manipulación y movimiento del material vegetal a inspeccionar. La zona de acceso cuenta con dimensiones suficientes para permitir la entrada del material vegetal a inspeccionar. La zona de inspección está protegida de las inclemencias meteorológicas.			
2. El área de inspección cuenta con paredes (en su caso), suelos y techos fáciles de limpiar, así como con desagües.			
C. Muelles de carga y descarga asociado al área de inspección.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con un sistema de doble puerta, cortina de viento u otro sistema similar en su caso, que evita cualquier posible contaminación fitosanitaria.			
D. Equipamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con medios para la descarga y movimiento de mercancía, por ejemplo, carretillas eléctricas, transpaletas...			

2. Mesa/s o bancada para la inspección que permite la manipulación de las muestras del material vegetal a inspeccionar.			
3. Lupa con luz incorporada, con pie. Según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 3 a 5 dioptrías) y equipada con bombilla de, al menos, 20 W.			
4. Material para la preparación de muestras (material de pesaje, botes, bolsas, material para identificación/etiquetado de muestras), así como, guantes, batas, etc.			
5. Para la inspección de madera: Instrumentos de corte: Barrena Pressler, hacha pequeña, sierra y taladro. Medios de humedad: Higrómetro manual eléctrico. Reactivos para pruebas en madera de roble con corteza.			
6. Lavamanos con agua fría y agua caliente, jabón y método higiénico de secado de manos.			
E. Zona Administrativa.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Disponer de acceso a ordenador con acceso a internet, material de oficina/papelería, etc.			
2. Disponer de acceso a impresora a color (en caso de que el inspector lo considere oportuno para el tratamiento de documentos)			
F. Zona de Almacenamiento.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de áreas de almacenamiento adecuadas que permiten mantener, bajo la supervisión del inspector, las partidas detenidas a la espera de los resultados de laboratorio o de otras investigaciones. Las cámaras o áreas de almacenamiento podrán ser precintadas por el inspector de sanidad vegetal si así lo considera necesario.			
2. Dispone, cuando es necesario, de un volumen de almacenamiento adecuado.			
3. Estas áreas pueden usarse para productos interceptados, siempre que se mantengan en las condiciones correspondientes, bajo la supervisión del inspector.			
G. Verificación de Documentación aportada en solicitud. Personal y Programa de control fitosanitario.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores de sanidad vegetal oficiales.			
2. Se dispone de un Programa de control fitosanitario en la instalación.			
3. La instalación cuenta con Plan de limpieza.			

RESULTADO DE LA VISITA: FAVORABLE  
DESFAVORABLE PERÍODO DE SUBSANACIÓN  
OBSERVACIONES:

\* *Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (R.O.P.C.I.V.), o aquél que sea pertinente según la mercancía de la que se trate.*

En ....., a ..... de .....

El Inspector de Sanidad Vegetal Por la empresa

Fdo.: Fdo.:

**LISTA DE COMPROBACIÓN DE REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE  
INSTALACIÓN FRIGORÍFICA PARA TRATAMIENTO DE FRÍO**

**1. COMPROBACIÓN DOCUMENTAL: (A cumplimentar por el inspector)**

INSTALACIÓN FRIGORÍFICA PARA TRATAMIENTO DE FRÍO (NOMBRE, N.º DE REGISTRO SANITARIO Y DIRECCIÓN COMPLETA)
FECHA DE VISITA:

Punto de control:.	Conforme:	Observaciones:
1.1 Solicitud para la autorización de las cámaras cumplimentada, incluyendo firma y fecha.	SÍ NO	
1.2 Planos de la instalación.	SÍ NO	
1.3 Descripción detallada de la instalación que incluye gráfico y figuras de todo el equipamiento.	SÍ NO	
1.4 Croquis indicando:		
a. Dimensiones.	SÍ NO	
b. Volumen/Capacidad.	SÍ NO	

§ 22 Régimen certificación fitosanitaria oficial exportación de vegetales y productos vegetales

Punto de control:	Conforme:		Observaciones:
c. Localización de puertas.	SÍ	NO	
d. Localización de las unidades de refrigeración.	SÍ	NO	
e. Localización de los ventiladores.	SÍ	NO	
f. Localización de los registradores de temperatura.	SÍ	NO	
g. Localización de los sensores.	SÍ	NO	
h. Sistema de circulación de aire.	SÍ	NO	
i. N.º de renovaciones de aire.	SÍ	NO	
j. Dirección del aire.	SÍ	NO	
1.5 Descripción del tipo de aislamiento utilizado en paredes, suelo y techo.	SÍ	NO	
1.6 Descripción de la marca, modelo, tipo y capacidad de condensador y evaporador/circulación de aire.	SÍ	NO	
1.7 Descripción del rango de temperatura del equipo.	SÍ	NO	
1.8 Descripción del control del ciclo de descongelación.	SÍ	NO	
1.9 Descripción de las especificaciones y los detalles de cualquier equipo integrado de registro de temperaturas.	SÍ	NO	

2. COMPROBACIÓN DE SONDAS:

Punto de control:	Conforme:		Observaciones:
2.1 La instalación cuenta con el número mínimo de sondas exigible:			
a. Al menos 1 sondas de aire.	SÍ	NO	
b. Al menos 3 sondas de pulpa.	SÍ	NO	
2.2 Localización de las sondas <sup>1</sup> :			
a. Comprobación «in situ» del plano de localización de sondas.	SÍ	NO	
b. Cuenta con longitud suficiente de cable que permita la correcta situación en el tratamiento.	SÍ	NO	
2.3 Características de las sondas:			
a. Los sensores tienen una precisión de $\pm 0.15$ °C en el intervalo de -3.0 °C y +3.0 °C.	SÍ	NO	
b. Los registradores tienen el mismo grado de precisión que los sensores.	SÍ	NO	
c. Los registradores son capaces de alojar el número necesario de sondas.	SÍ	NO	
d. Los sensores están conectados a un ordenador que puede registrar lecturas en intervalos de 1 hora.	SÍ	NO	
e. Los ordenadores son capaces de elaborar una lista impresa que identifique cada sensor, tiempo y temperatura, así como el código de la cámara correspondiente.	SÍ	NO	
f. Los registradores de temperatura son capaces de registrar y almacenar datos durante el periodo del tratamiento, más el tiempo necesario hasta que los datos puedan ser examinados por el MAPA o por el personal autorizado por el MAPA.	SÍ	NO	
2.4 Comprobación de lectura.			
a. La lectura de los sensores es directa en la pantalla del ordenador y el sistema de grabación.	SÍ	NO	

<sup>1</sup> En el momento de la inspección de homologación no habrá mercancía en la cámara. Por tanto, durante la inspección se comprobará que todas las sondas disponen de los elementos necesarios para poder instalarse en los lugares establecidos para realizar el tratamiento de frío.

3. COMPROBACIÓN DE CÁMARAS:

Punto de control:	Conforme:		Observaciones:
3.1 Las cámaras están limpias, sin restos ni olores de otras mercancías.	SÍ	NO	
3.2 La cámara frigorífica cumple los estándares apropiados y está equipada con los equipos de refrigeración capaces de lograr y mantener la fruta a la temperatura requerida.	SÍ	NO	
3.3 La cámara frigorífica tiene la capacidad suficiente para realizar el tratamiento como mínimo de un contenedor, dejando espacio suficiente entre palets para la circulación del aire y ubicación de sensores.	SÍ	NO	
3.4 Existe posibilidad de que las cámaras de frío sean precintadas, en caso y forma necesaria.	SÍ	NO	

4. OTRAS CONSIDERACIONES:

Punto de control:	Conforme:		Observaciones:
4.1 La instalación frigorífica se encuentra ligada a un almacén autorizado *.	SÍ	NO	*En caso de no encontrarse asociada a un almacén autorizado, deberá solicitarse y autorizarse la zona de inspección según este real decreto.

Por lo tanto, la instalación CUMPLE / NO CUMPLE/PERÍODO DE SUBSANACIÓN con los requisitos necesarios para ser autorizada y poder realizar el tratamiento de frío (C.T) correspondiente.

OBSERVACIONES GENERALES:

Nombre del inspector :.....	El Operador: .....
Firma y fecha: .....	Firma y fecha:.....

LISTA DE COMPROBACIÓN DE REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES SITUADAS BAJO CONTROL ADUANERO, DENTRO DE RECINTO ADUANERO O ASOCIADAS AL MISMO, PARA LA REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN FITOSANITARIA

INSTALACIÓN (NOMBRE, REGISTRO*, DIRECCIÓN, Y OTROS DATOS RELEVANTES):
FECHA DE VISITA:

	SÍ	NO	OBSERVACIONES
<b>A. Iluminación.</b>			
1. Los locales en los que los productos sean descargados, inspeccionados o almacenados, cuentan con una iluminación natural o artificial adecuada conforme a lo dispuesto en el RD 486/97, siendo el límite mínimo de 500 luxes.			
2. Área de inspección con luz suficiente, preferentemente natural, y si es artificial que sea como mínimo de 1000 luxes conforme al RD 486/97.			
<b>B. Área de inspección.</b>	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Aislada y de dimensiones suficientes (mínima de 25 m <sup>2</sup> ). La zona permite la correcta inspección, manipulación y movimiento de la muestra vegetal a inspeccionar. La zona de acceso tiene las dimensiones suficientes para permitir la entrada del material vegetal a inspeccionar.			
2. El área de inspección cuenta con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar, así como con desagües.			
<b>C. Muelles de carga y descarga asociado al área de inspección.</b>	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con un sistema de doble puerta, cortina de viento o sistema similar, que evita cualquier posible contaminación fitosanitaria.			
<b>D. Equipamiento.</b>	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Cuenta con medios suficientes para el movimiento de mercancía, por ejemplo, carretillas eléctricas, transpaletas, que permitan la carga de la mercancía en el menor tiempo posible para evitar cualquier rotura de la cadena de frío.			
2. Mesa inclinada de inspección que cumpla las características adecuadas para tal fin. (Metálica o de madera con tablero forrado blanco, cuyas medidas aproximadas sean: lado superior 60 cm de ancho y extremo inferior de 33 cm de ancho, una longitud de 130 cm, altura del extremo superior de 105 cm y extremo inferior de 87 cm o características similares).			
3. Mesa alta para la manipulación de las muestras del material vegetal a inspeccionar, según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 900 mm para trabajo de pie y 720 mm con asiento para trabajo sentado).			
4. Lupa con luz incorporada, con pie, según especificaciones establecidas por el MAPA (mínimo de 3 a 5 dioptrías), equipada con bombilla de un mínimo de 20 W.			
5. Material de laboratorio (cuchillos, papel secante, lancetas, bisturí, tijeras, bandeja de plástico blancas, pincel, material de pesaje...) necesario para realizar la inspección según el material vegetal, así como guantes, batas, etc.			
6. Material para la preparación de muestras (botes, bolsas, material para identificación/etiquetado de muestras)			
7. Lavamanos con agua fría y agua caliente, jabón y método higiénico de secado de manos.			
<b>E. Zona Administrativa.</b>	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Disponer de acceso a ordenador con acceso a internet, material de oficina/ papelería, etc.			
2. Disponer de acceso a impresora a color (en caso de que el inspector lo considere oportuno para el tratamiento de documentos)			
<b>F. Zona de Almacenamiento.</b>	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de cámaras o áreas de almacenamiento adecuadas que permiten mantener, bajo la supervisión del inspector, las partidas detenidas a la espera de los resultados de laboratorio o de otras pruebas fitosanitarias. Las cámaras o áreas de almacenamiento podrán ser precintadas por el inspector de sanidad vegetal si así lo considera necesario.			
2. Dispone, cuando es necesario, de un volumen de almacenamiento adecuado.			
3. Cuenta con cámaras frigoríficas que permiten mantener la mercancía a las temperaturas en la pulpa exigidas, según el caso (pre-enfriado, congelación, etc.).			

4. Las cámaras pueden usarse para productos interceptados, siempre que se mantengan a la temperatura correspondiente, bajo la supervisión del inspector, que podrá precintar las mismas si así lo considera necesario.			
5. Las instalaciones para tratamiento de frío para exportación están autorizadas en el caso de existir instalaciones frigoríficas en el almacén con este objetivo.			
G. Verificación de Documentación aportada en solicitud. Personal y Programa de control fitosanitario.	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Se dispone de un técnico con cualificación académica igual, al menos, a la exigida a los inspectores del S.I.S.V.F.			
2. Se dispone de un Programa de control fitosanitario en instalación.			
3. La instalación cuenta con Plan de limpieza.			

RESULTADO DE LA VISITA: FAVORABLE
DESFAVORABLE PERÍODO DE SUBSANACIÓN
OBSERVACIONES:

\* *Registro sanitario, Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (R.O.P.C.I.V.), o aquél que sea pertinente según la mercancía de la que se trate.*

En ....., a ..... de .....CC.

El Inspector de Sanidad Vegetal Por la empresa

Fdo.: Fdo.:

### Parte B

*Solicitud para la autorización de la instalación, para llevar a cabo la inspección en almacenes de confección de frutas y hortalizas, viveros, plantas deshidratadoras de forraje, aserraderos o almacenes de acopio de madera, e instalaciones en recinto aduanero o asociadas al mismo*

### MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

A la Atención del Director General de Sanidad de la Producción Agraria

*(A cumplimentar por la persona solicitante solicitante)*

Datos identificativos de la instalación:

Operador:

N.º Registro aplicable (sanitario, etc.):

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Técnico responsable:

Documentos que compondrán la memoria que debe acompañar a esta solicitud:

1. Indicación de productos, orígenes y destinos.
2. Dirección de cada almacén (en caso de varias ubicaciones físicas con el mismo registro).
3. Descripción detallada de la instalación que incluya gráfico.
4. Croquis indicando:
  - a) Dimensiones.
  - b) Volumen y capacidad.
  - c) Entradas y Salidas de los vegetales y productos vegetales.
  - d) Muelle de carga.
  - e) Situación cámaras (en su caso).
  - f) Zona de laboratorio.
  - g) Zona administrativa.

5. Planos de la instalación a autorizar.
6. Designación de un técnico responsable con indicación de titulación.
7. Programa de control fitosanitario en el almacén.
8. Datos de contacto: teléfono y correo electrónico del técnico responsable.
9. Informe justificativo de cumplimiento de la normativa vigente de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

Fecha y firma de la persona solicitante

#### Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de la instalación, para llevar a cabo la inspección en almacenes de confección de frutas y hortalizas, viveros, plantas deshidratadoras de forraje, aserraderos o almacenes de acopio de madera, e instalaciones en recinto aduanero o asociadas al mismo, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. Responsable del tratamiento: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)

Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. Finalidad del tratamiento: los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de la instalación, para llevar a cabo la inspección en almacenes de confección de frutas y hortalizas, viveros, plantas deshidratadoras de forraje, aserraderos o almacenes de acopio de madera, e instalaciones en recinto aduanero o asociadas al mismo, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. Legitimación del tratamiento: el tratamiento es necesario, para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento y para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/2031, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales, y la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

4. Destinatarios de los datos: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. Derechos sobre el tratamiento de datos: conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE CÁMARAS FRIGORÍFICAS PARA LA  
REALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS DE FRÍO EN ORIGEN

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

A la Atención del Director General de Sanidad de la Producción Agraria

*(A cumplimentar por la persona solicitante)*

Datos identificativos de la instalación frigorífica:

Operador:

N.º Registro sanitario:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Volumen de la cámara (m<sup>3</sup>):

Técnico responsable:

Documentos que compondrán la memoria que debe acompañar a esta solicitud:

1. Indicación de productos, orígenes y destinos.
2. Planos de la instalación.
3. Descripción detallada de la instalación que incluye gráfico y figuras de todo el equipamiento.
4. Croquis indicando:
  - a) Dimensiones.
  - b) Volumen/Capacidad.
  - c) Localización de las puertas.
  - d) Localización de las unidades de refrigeración.
  - e) Localización de los ventiladores.
  - f) Localización de los registradores de temperatura.
  - g) Localización de los sensores.
  - h) Sistema de circulación de aire.
  - i) N.º de renovaciones de aire.
  - j) Dirección del aire.
5. Tipo de aislamiento utilizado en paredes, suelo y techos.
6. Marca, modelo, tipo y capacidad del condensador y evaporador/circulación de aire.
7. Rango de temperatura del equipo, control del ciclo de descongelación y especificaciones y detalles de cualquier equipo integrado de registro de temperaturas.
8. Número de Sensores en la cámara frigorífica:
  - N.º sensores aire.
  - N.º sensores pulpa.
  - Total n.º sensores.
9. Autorización del almacén al que se encuentra ligada la instalación.
10. Planos de la Zona de Inspección a autorizar (en el caso de no encontrarse ligado a un almacén autorizado)
11. Designación de un técnico responsable con indicación de titulación
12. Programa de control fitosanitario en la instalación.
13. Datos de contacto: teléfono y correo electrónico del técnico responsable.
14. Informe justificativo de cumplimiento de la normativa vigente de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

Fecha y firma de la persona solicitante

*Información sobre datos de carácter personal*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de cámaras frigoríficas para la realización de tratamientos de frío en origen, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. Responsable del tratamiento: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)

Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. Finalidad del tratamiento: los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de cámaras frigoríficas para la realización de tratamientos de frío en origen, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. Legitimación del tratamiento: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento y para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/2031, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales, y la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

4. Destinatarios de los datos: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. Derechos sobre el tratamiento de datos: conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

**Parte C**

*Informe para la autorización de la instalación para llevar a cabo la inspección fitosanitaria*

Tipo de instalación: *(indicar el tipo de instalación según artículo 26 y 32).*

La empresa ....., situada en ..... y con N.I.F. ...., ha solicitado la autorización de efectuar las inspecciones fitosanitarias en sus instalaciones.

El pasado...*(fecha)*..... se realizó una visita para llevar a cabo las comprobaciones establecidas en el Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales.

Se ha comprobado que:

a) Se cumplen todos los requisitos marcados en la lista de comprobación.

b) La instalación cuenta con áreas adecuadas, y con instrumental necesario para llevar a cabo la inspección fitosanitaria.

c) Dispone de un técnico con cualificación igual, al menos, a la exigida a los inspectores del S.I.S.V.F.

d) Los muelles de descarga para la recepción de mercancía son independientes de los muelles de carga de producto finalizado, así como las cámaras frigoríficas y/o de almacenamiento están diferenciadas, evitando un cruce de mercancías, y una posible contaminación del producto finalizado.

e) Se realizan estrictos controles de almacén en temas fitosanitarios.

Por lo que, el resultado de la inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos para su autorización es FAVORABLE/DESFAVORABLE/SUBSANACIÓN

En ....., a .....

Fdo.: .....

INSPECTOR DE SANIDAD VEGETAL

**ANEXO III**

**Modelo de certificado previo de exportación**

	
<p><b>1. CERTIFICADO DE PRE-EXPORTACIÓN / PRE-EXPORT CERTIFICATE</b></p> <p>[Nº. UE/ Código Estado miembro/número de referencia interna individual] / [No.UE/Code Member state/ Internal individual reference number]</p> <p>El presente documento ha sido expedido por la autoridad competente de un Estado miembro de la UE de conformidad con el [Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de vegetales] a petición de un operador profesional con objeto de comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE que se han aplicado determinados procedimientos fitosanitarios</p>	
<p><b>2. Nombre del Estado miembro de origen y nombre de la autoridad competente declarante [y, si se desea, logotipo de la autoridad competente de origen] / Name of Member State of origin and name of the declaring competent authority [and if wanted logo of competent authority of origin]</b></p> <p>Estado Miembro/Member State: España                  Autoridad Competente/ competent authority: (comunidades autónomas)</p>	
<p><b>3. Operador profesional / Professional operator</b></p>	
<p><b>4. Descripción de la partida / Description of the consignment</b>                  (nombre botánico del material vegetal, forma del material vegetal, código SIGPAC de la parcela de origen del material vegetal)</p>	<p><b>5. Cantidad declarada / Quantity declared</b></p>
<p><b>6. La partida arriba descrita / The consignment as described above:</b></p> <p>[Las casillas (A a G) de las opciones aplicables que deben marcarse combinadas con la información de las &lt;&lt;especificaciones de las plagas&gt;&gt;] / [Boxes (A-F) of applicable options to be ticked combined with information under "pest specifications"]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> cumple los requisitos específicos del Reglamento de la UE relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales:[Indíquese el número de publicación del acto de ejecución pertinente (para el envío de que se trate) adoptado en virtud del artículo 41 y la alternativa aplicable de los requisitos específicos cuyo cumplimiento se certifica] / Comply with the specific requirements os EU Regulation on protective measures against pests of plants: [List the publishing number of the relevant implementing act (for the consignment concerned) adopted pursuant to Article 41 and the applicable alternative of the specific requirements that is certified as being complied with.]</li> <li><input type="checkbox"/> ha sido inspeccionado conforme a un procedimiento oficial adecuado: [en caso necesario, procedimiento de la lista] y se ha comprobado que está exento de (A) / have been inspected according to an appropriate official procedure:[if necessary list procedure], and found free from (A)</li> <li><input type="checkbox"/> ha sido analizado conforme a un procedimiento oficial adecuado: [en caso necesario, procedimiento de la lista] y se ha comprobado que está exento de (B) / have been tested according to an appropriate official procedure:[if necessary list procedure], and found free from (B)</li> <li><input type="checkbox"/> es originario de un campo declarado oficialmente exento de (C) / originate in a field, officially recognized as being free from (C)</li> <li><input type="checkbox"/> es originario de un sitio de producción declarado oficialmente exento de (D) / originate in a production, officially recognized as being free from (D)</li> <li><input type="checkbox"/> es originario de un lugar de producción delarado oficialmente exento de (E) / originate in a place, officially recognized as being free from (E)</li> <li><input type="checkbox"/> es originario de una zona declarada oficialmente exenta de (F) / originate in an area, officially recognized as being free from (F)</li> <li><input type="checkbox"/> es originario de un país declarado oficialmente exento de (G) / originate in a country, officially recognized as being free from (G)</li> </ul> <p>Especificaciones de las plagas e identificación del campo/sitio de producción/zona (con referencia a las casillas (A) a (G) anteriores):</p>	

**7 Otra información oficial / Other official information**

*[por ejemplo, relativa a los requisitos fitosanitarios de importación, tratamiento del envío, etc.] / [e.g.related to phytosanitary import requirements, treatment of consignment, etc.]*

**8 Lugar de expedición / Place of issue:**

Datos de contacto\_(teléfono/correo electrónico/fax) / Contact details (phone/e-mail/fax):

Fecha / Date:

**9 Nombre y firma del funcionario autorizado / Name and signature of the authorized officer**

**(Sello de la autoridad competente) / (Stamp of the competent authority)**

## ANEXO IV

## Declaración del exportador

Nº de referencia (1): .....

**Datos de la empresa declarante.**

Nombre, razón social: .....

N.I.F/ .....

**Datos de la persona firmante.**

Nombre y apellidos .....

DNI .....

Cargo en la empresa .....

**Datos de la partida exportada<sup>2</sup>.**

Partida exportada					
Denominación producto			Peso neto (kg)	Forma	Nombre Botánico
Tipo de bulto	Marcas bulto	Número de bultos	Identificación del Transporte		Otras medidas: volumen (m <sup>3</sup> )/unidades (uds)

El abajo firmante, con capacidad jurídica y de obrar suficiente para este acto, en su propio nombre o en representación de la empresa, y con relación a la partida arriba indicada,

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD:**

1. Conocer los requisitos fitosanitarios exigidos por ..... (país de destino).
2. Que, de acuerdo con los documentos e información disponibles, los vegetales o productos vegetales u otros objetos a exportar cumplen los requisitos indicados en el punto 1.
3. Que son ciertos los datos consignados en esta declaración, reuniendo por ello la partida los requisitos exigidos y comprometiéndose a probar documentalmente, cuando le sea requerido, todos los datos que figuran en la misma.
4. Que asume la responsabilidad de los perjuicios derivados en caso de que la autoridad del país de destino imponga restricciones, o que los requisitos fitosanitarios conocidos antes de la exportación no sean los exigidos; para el ingreso de la mercancía en su territorio.
5. Que ..... dispone de la documentación que así lo acredita, y que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida

La autorización de exportación de la partida, en caso de que algún dato declarado fuera incorrecto, falso o inexacto supondrá la asunción de las responsabilidades correspondientes previstas en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y demás normativa aplicable, incluidas las sancionadoras.

Y para que así conste, firma la presente declaración en ..... a ..... de ..... de .....

Fdo:

(Sello)

**Documentación que se adjunta a la presente declaración.**

Tipo de documento	Nº referencia.

<sup>1</sup> Nº de referencia único, asignado por el exportador a cada una de sus declaraciones, según su sistema de registro. Si la declaración consta de varias páginas, deberá figurar en cada una de ellas.

<sup>2</sup> Deberán indicarse los mismos datos que los referidos en la solicitud de inspección para la obtención del Certificado Fitosanitario de Exportación.

## § 23

### Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases

---

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico  
«BOE» núm. 311, de 28 de diciembre de 2022  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2022-22690

---

I

Con el fin de cumplir con el compromiso adquirido en el V Programa de Acción Comunitario en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, la Unión Europea adoptó la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativa a los envases y residuos de envases.

Esta directiva tenía por objeto armonizar las normas sobre gestión de envases y residuos de envases de los diferentes Estados miembros, con la finalidad de prevenir o reducir su impacto sobre el medio ambiente y evitar obstáculos comerciales en el mercado de la Unión Europea. La directiva incluye, dentro de su ámbito de aplicación, todos los envases puestos en el mercado comunitario y jerarquiza las diferentes opciones de gestión de residuos, considerando como prioritarias, las medidas que tiendan a evitar su generación, seguidas de aquellas que fomenten su reutilización, reciclado o valorización para evitar o reducir la eliminación de estos residuos.

Asimismo, fijaba unos objetivos de reciclado y valorización que debían cumplir los Estados miembros en el plazo de cinco años a partir de la incorporación de la norma al derecho interno e imponía la obligación de establecer medidas abiertas a la participación de todos los sectores sociales y económicos afectados, de devolución, recogida y recuperación de residuos de envases y envases usados, con el fin de dirigirlos a las alternativas de gestión más adecuadas.

Estos objetivos de reciclado y valorización debían actualizarse en el plazo de cinco años desde la fecha en que la Directiva debía haberse incorporado a la legislación nacional de los Estados miembros, y revisarse cada cinco años a partir de ese momento.

Posteriormente, la Directiva 2004/12/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases, introduce determinados criterios para aclarar el concepto de envase, incorpora un anexo con ejemplos ilustrativos de envases y establece nuevos y más exigentes objetivos de valorización y reciclado, tendentes tanto a reducir el impacto ambiental de los residuos de envases, como a hacer más coherente el mercado interior del reciclado de esos materiales. Más adelante, por razones de seguridad jurídica y armonización de la interpretación de la definición de envase, fue necesario revisar y modificar la lista de ejemplos ilustrativos, lo que se hizo a través de la Directiva 2013/2/UE de la Comisión, de 7 de febrero de 2013, que modifica el anexo I de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

La Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, y estableció el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases que ha estado en vigor durante más de veinte años. Si bien la citada ley incorporó las normas sustantivas de la disposición comunitaria, dejó para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras que por su carácter más contingente o adjetivo no debían quedar sujetas a reserva de ley.

En consecuencia, se aprobó el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, que traslada también al ordenamiento jurídico español la Decisión 97/129/CE, de 28 de enero, por la que se regula el sistema de identificación de materiales de envase y la Decisión 97/138/CE, de 3 de febrero, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos para el suministro de información sobre envases y residuos de envases.

La aprobación de la Ley 11/1997, de 24 de abril, supuso la aplicación por primera vez en España del régimen de responsabilidad ampliada del productor, de forma que son los productores de los productos que con el uso se convierten en residuos, los que deben asumir la responsabilidad de su gestión. En este sentido, la ley preveía que los envasadores y los comerciantes de productos envasados pudiesen optar entre establecer un sistema de depósito, devolución y retorno, o alternativamente, participar en un sistema integrado de gestión de residuos de envases.

Con el sistema de depósito, devolución y retorno, los distintos agentes que participasen en la cadena de comercialización de un producto envasado (envasadores, importadores, mayoristas y minoristas) debían cobrar a sus clientes, y hasta el consumidor final, una cantidad por cada producto envasado objeto de transacción y devolver idéntica suma de dinero por la devolución del envase vacío. No obstante, la propia norma habilitaba a dichos agentes a eximirse de las obligaciones derivadas de ese sistema de depósito cuando participasen en un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados que garantizara su recogida periódica y el cumplimiento de los objetivos de reciclado y valorización fijados. Esta segunda opción ha sido la mayoritariamente elegida por los envasadores para cumplir con las obligaciones que imponía la ley.

Sin embargo, este modelo sólo era aplicable a la gestión de los envases domésticos ya que, conforme a la disposición adicional primera de la ley, los envases comerciales e industriales quedaban excluidos del ámbito de aplicación del sistema de depósito, devolución o retorno o de participación en un sistema integrado de gestión, salvo que los responsables de su puesta en el mercado decidieran someterse a ellos de forma voluntaria o que se regulara su aplicación debido a que la composición del envase o del producto que hayan contenido presentara unas características de peligrosidad o toxicidad que comprometieran el reciclado, la valorización o la eliminación de las distintas fracciones residuales constitutivas de los residuos o supusieran un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente.

De conformidad con esta habilitación, el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios, estableció la obligatoriedad de poner en el mercado los productos fitosanitarios 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, para garantizar una gestión ambientalmente correcta de los residuos generados tras su consumo.

Posteriormente, la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente, modificó la definición de envase de la Ley 11/1997, de 24 de abril, para incorporar los criterios de la Directiva 2004/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y los nuevos objetivos comunitarios de reciclado y valorización de residuos de envases aprobados en 2004 se incorporaron a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, conforme a la habilitación contenida en la disposición final segunda de la propia ley, que autorizaba al Gobierno a dictar las disposiciones necesarias para adaptarlos a las modificaciones que sean introducidas por la normativa comunitaria.

Con la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y la regulación marco sobre la responsabilidad ampliada del productor incluida en ella, se procedió a deslegalizar la Ley 11/1997, de 24 de abril, derogando su régimen sancionador y quedando los restantes preceptos, en lo que no se opusieran a la ley de 2011, vigentes con rango reglamentario. No obstante, la Ley 22/2011, de 28 de julio, preveía en su disposición transitoria cuarta, que los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a su entrada en vigor se regirían por lo previsto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos y en las normas reguladoras de cada flujo de residuos en tanto no entraran en vigor las normas que adaptaran las citadas disposiciones reguladoras al nuevo marco sobre responsabilidad ampliada del productor.

Por último, con la aprobación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, que deroga la Ley 22/2011, de 28 de julio, se establecen los requisitos mínimos obligatorios que deben aplicarse en el ámbito de la responsabilidad ampliada del productor, transponiendo la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos. Esta ley incorpora además a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, la cual incluye disposiciones específicas para determinados envases fabricados de plástico.

La Ley 7/2022, de 8 de abril, prevé en su disposición transitoria segunda, que los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a su entrada en vigor se regirán por lo previsto en las normas reguladoras de cada flujo de residuos. No obstante, estos sistemas deberán adaptarse a lo establecido en esta ley en el plazo de un año desde que entren en vigor las normas que adapten las citadas disposiciones reguladoras al nuevo marco sobre responsabilidad ampliada del productor.

## II

El modelo de gestión establecido en la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, se ha visto necesariamente alterado por dos de las cuatro directivas de la Unión Europea aprobadas en el marco del primer Plan de Acción de la Comisión Europea para la Economía Circular, destinadas a adecuar la legislación de residuos a los retos del futuro, contribuyendo a evitar la generación de los residuos y a intensificar su reciclado. En concreto, por la Directiva (UE) 2018/851, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos, más conocida como Directiva Marco de Residuos, y por la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases, orientada hacia la prevención como vía más eficaz para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los mismos.

Entre las modificaciones introducidas en la Directiva Marco de Residuos, destaca la inclusión de un nuevo artículo sobre los requisitos mínimos que deben cumplir todos los regímenes de responsabilidad ampliada del productor que se establezcan en la Unión Europea. Uno de esos requisitos mínimos es la financiación por parte de los productores de producto, de la gestión de los residuos generados por los productos que ponen en el mercado, incluyendo los costes derivados de la recogida separada de dichos residuos, su posterior transporte, así como su tratamiento para alcanzar los objetivos de gestión de la Unión Europea y otros objetivos y metas que pudieran establecerse, tomando en consideración los ingresos derivados, en su caso, de la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus productos y las cuantías de los depósitos no reclamadas. Hasta ahora, los sistemas integrados de gestión únicamente estaban obligados a compensar a las entidades locales por la diferencia entre el coste del sistema ordinario de recogida, transporte y tratamiento de los residuos en vertedero controlado, de conformidad con la entonces vigente Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, y el sistema de gestión regulado en la Ley 11/1997, de 24 de abril, que incluía la recogida separada, transporte hasta los centros de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los de reciclado o valorización, incluyendo el importe de la

amortización y de la carga financiera de la inversión que sea necesario realizar en material móvil y en infraestructuras.

Otra de las modificaciones introducidas para el cumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor de forma colectiva es que las contribuciones financieras de los productores tengan en cuenta la modulación con criterios de economía circular, es decir, que dichas contribuciones deberán estar moduladas, en la medida de lo posible, para cada producto o grupo de productos similares, sobre todo teniendo en cuenta su durabilidad, capacidad de reparación, reutilización y reciclaje y la presencia de sustancias peligrosas, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida del producto. Si bien el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1997 contemplaba la posibilidad de que el sistema integrado de gestión modulara la cuantía a financiar por cada envase introducido en el mercado, según el tipo de material, en función de ciertas características como el uso de envases superfluos o de mayor peso al promedio, uso de envases de lujo o diseño, o envases primarios de dimensiones reducidas, el criterio seguido hasta el momento ha sido básicamente el peso del envase y el material, por lo que debe introducirse una modulación teniendo en cuenta el diseño de los envases en relación con su gestión posterior para el avance en la economía circular.

Por lo tanto, habida cuenta de que los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea para los regímenes de responsabilidad ampliada del productor supondrán un aumento de los costes de gestión de residuos que deben ser asumidos por los productores, procede actualizar la financiación por parte de los sistemas a los entes locales, así como establecer criterios para que las contribuciones financieras de los productores, en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones, se realicen siguiendo criterios de economía circular y no únicamente por peso de material o peso del envase.

Por otra parte, la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018 establece nuevos objetivos en materia de reciclado, que suponen un reto tanto para la administración, como para todos los sectores productivos, muy especialmente tras la aprobación por la Unión Europea de la nueva metodología de cálculo, como es que, para el 31 de diciembre de 2025, deberá reciclarse, como mínimo, el 65 % en peso de todos los residuos de envases, cifra que aumenta al 70 % a 31 de diciembre de 2030.

Esta nueva directiva no sólo incorpora objetivos más ambiciosos de reciclado, sino que fija nuevos retos para todos los Estados miembros, como aplicar regímenes de responsabilidad ampliada del productor a todos los envases, lo que supondrá la aplicación de este instrumento económico al resto de envases comerciales e industriales, dado que con carácter general no se ha aplicado hasta la fecha en nuestro país, salvo decisión voluntaria de los propios productores de producto, y para los envases de productos fitosanitarios, en aplicación de la disposición adicional primera de la Ley 11/1997, de 24 de abril.

Asimismo, la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, establece requisitos adicionales en materia de responsabilidad ampliada del productor para determinados envases de plástico de un solo uso. En consecuencia, los productores además de sufragar los gastos necesarios de la gestión de los residuos de envases, deberán financiar los costes de su recogida en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y su posterior transporte y tratamiento; la limpieza de los vertidos de basura dispersa, así como los costes de las medidas de concienciación para prevenir y reducir esos vertidos de basura dispersa.

### III

Como consecuencia de las últimas modificaciones normativas citadas, resulta imprescindible y urgente revisar los regímenes de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases. El presente real decreto tiene por objeto la adaptación de la normativa española de envases al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor, establecido por la normativa de la Unión Europea recientemente aprobada. Asimismo, regula los mecanismos necesarios para incrementar la transparencia y el adecuado seguimiento y control de las obligaciones de los productores tanto en lo que respecta a la puesta en el mercado de productos como en lo que respecta a la gestión de sus residuos. A tal fin, se detalla el contenido de las memorias que deben enviar anualmente los sistemas de

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

responsabilidad ampliada del productor, y que incluye entre otros, información de la puesta en el mercado de envases, de la gestión de sus residuos y de la gestión financiera de los sistemas.

Con objeto de disponer de información administrativa que permita contrastar la información sobre puesta en el mercado de envases a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor y controlar también el fraude, se crea la sección de envases en el Registro de Productores de Producto, y se obliga a todos los productores a inscribirse y a remitir anualmente información sobre la puesta en el mercado de envases.

Por otra parte, para determinar y controlar las cantidades de envases recicladas, se utilizará la información contenida en la memoria resumen remitida anualmente por los gestores de residuos de envases autorizados, por cada una de las instalaciones donde operan y por cada operación de tratamiento autorizada. De esta forma, además de contrastar la información proporcionada anualmente por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, se da cumplimiento a los requisitos del nuevo método de cálculo aprobados en la Decisión de ejecución (UE) 2019/665, de la Comisión, de 17 de abril de 2019 que modifica la Decisión 2005/270/CE, por la que se establecen los formatos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases, que determinan que sólo se puedan contabilizar en el cálculo de los objetivos de reciclado, los residuos de envases que entren efectivamente en una operación de reciclado.

## IV

Este real decreto se estructura en cuatro títulos. El título I contiene las «Disposiciones generales y los objetivos» y se divide en tres capítulos. El primer capítulo está dedicado a las disposiciones de carácter general e incluye el objeto, definiciones y el ámbito de aplicación, los instrumentos de planificación en materia de envases y residuos de envases, y los instrumentos económicos que se pueden aplicar por las autoridades competentes.

En cuanto a las definiciones, se mantienen conceptos clave procedentes de la Ley 11/1997, de 24 de abril, y se incluyen definiciones procedentes de la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, entre ellas, «envase reutilizable» y «envase compuesto». Asimismo, se añaden conceptos fundamentales, para poder aplicar los regímenes de responsabilidad ampliada del productor definidos en este real decreto, como son las definiciones de «envase industrial», de «envase comercial», de «prestadores de servicio de envases reutilizables» y de «reciclabilidad de los envases».

De igual forma, y como consecuencia del elevado incremento de las ventas a distancia y de las plataformas de comercio electrónico, dándose la circunstancia de que el envasador, en muchas ocasiones, no tiene sede social en España, se revisa la definición de envasador y se propone una definición de productor de producto para estos casos. Así, en el caso de los envases primarios, secundarios o terciarios empleados en las ventas a distancia, tendrá la consideración de envasador el agente responsable de la comercialización de los productos. Las plataformas de comercio electrónico que introduzcan en el mercado envases para la comercialización de productos envasados por un tercero, tendrán la consideración de envasador respecto de dichos envases.

Adicionalmente, si a través de las plataformas de comercio electrónico, se introducen en el mercado productos envasados procedentes de fuera de España y el productor no ha designado representante autorizado en España, dicha plataforma actuará como productor de producto a efectos de las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto, respecto de esos envases cuando los envasadores del producto en origen no hayan designado representante autorizado en España.

En el capítulo II se regula la prevención y reutilización de envases, reforzando la aplicación del principio de jerarquía de residuos. Se pone el foco en la prevención, como vía más adecuada para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos de envases.

Hasta la fecha, la reducción de residuos de envases generados ha estado íntimamente conectada en un primer término con la reducción del peso de los envases y una vez

reducido, al descenso de la demanda de productos envasados tanto en los hogares como en la propia actividad comercial e industrial, asociada a los ciclos de contracción de la economía, pero no a un verdadero cambio en la forma en que se consumen los recursos. En consecuencia, se debe buscar alternativas a este modelo económico lineal, de forma que se consiga disociar el crecimiento económico del consumo de recursos finitos y, por ende, se reduzca la cantidad y el impacto de los residuos de envases sobre el medio ambiente.

A través de los objetivos y las medidas de prevención incluidas en este real decreto se promueve el desarrollo y la investigación de nuevos diseños de envases o procesos de fabricación que permiten minimizar la producción de residuos de envases como herramienta para la mejora continua de la sostenibilidad y la prevención o reducción de los envases.

De igual modo, en este real decreto se recogen objetivos de prevención, tanto de reducción en peso de los residuos de envases generados, o del número de botellas para bebidas de plástico de un solo uso que se comercializan siendo en este último caso un objetivo orientador, como para conseguir que todos los envases puestos en el mercado sean reciclables en 2030, y siempre que sea posible, reutilizables. De igual forma, se pretende avanzar hacia el fin de la comercialización de los envases de plástico de un solo uso comprendidos en la parte A del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Además, para reforzar la reutilización de envases en todos los ámbitos, tal y como mandata la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, se incorporan objetivos de reutilización tanto en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA), donde se han venido empleando este tipo de envases a través de sistemas de consigna si bien con una tendencia a la baja, como en el canal doméstico, donde hasta ahora no se han venido aplicando con carácter general. Estos objetivos se establecen tanto para los envases de bebida, como para el resto de envases domésticos, pero también se extienden a los envases comerciales e industriales. Estos objetivos deberán alcanzarse a nivel estatal, debiendo adoptarse las medidas necesarias por parte de los productores para contribuir a su cumplimiento.

Los objetivos de prevención y reutilización se complementan con medidas para fomentar y promover alternativas a los modelos actuales, de forma que se consiga reducir la cantidad y el impacto de los residuos de envases en el medio ambiente. Se busca con ello dar un impulso para profundizar en la primera opción de la jerarquía de residuos, donde la prevención, incluida la reutilización, resultan verdaderamente imprescindibles para avanzar en la implantación de la economía circular.

En esta línea, y para avanzar en el reciclado de alta calidad de los residuos de envases y en la utilización de materias primas secundarias de calidad en la fabricación de nuevos envases, el capítulo III recoge los objetivos de reciclado que emanan de la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, y que se complementan con objetivos mínimos de recogida separada en el marco de la responsabilidad ampliada del productor para los envases domésticos, comerciales e industriales del título II. Se pretende, no sólo incrementar la recuperación de los materiales que contienen los residuos de envases, sino también que los materiales recuperados tengan una mayor calidad para volverlos a introducir de forma segura en el ciclo productivo, incluido el asociado al envasado.

Además, este real decreto persigue reducir al máximo el vertido e incineración de los residuos de envases, maximizando su recuperación de la fracción resto y de otras fracciones de residuos mezcladas, siempre que sea técnica, económica y ambientalmente viable.

El título II desarrolla el régimen de responsabilidad ampliada del productor para los envases, adaptándolo a los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea. Se divide el título en cuatro capítulos, el primero de ellos dedicado a las «Obligaciones de diseño y marcado de envases», que introduce novedades como indicar la condición de reutilizable del envase, la fracción o contenedor en la que deben depositarse los envases una vez que se convierten en residuos, o cuando proceda, el símbolo asociado al sistema de depósito, devolución y retorno, entre otros.

Asimismo, y para ayudar a la toma de decisiones informadas por parte de los consumidores en relación con la reciclabilidad de los envases, se regula la posibilidad de que éstos puedan ir marcados con el porcentaje de material del envase disponible para un

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

reciclado de calidad, siempre y cuando esta información haya sido obtenida a través de una evaluación auditable y certificable, que deberá revisarse, al menos, cada cinco años.

De igual forma, los envases podrán ir marcados indicando el porcentaje de material reciclado que contienen. Esta información deberá ser certificada mediante una entidad acreditada para emitir certificación por la Entidad Nacional de Acreditación o por el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, o en el caso de productos fabricados fuera de la Unión Europea, cualquier otro acreditador con quien la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) tenga un acuerdo de reconocimiento internacional.

El capítulo II recoge las «Obligaciones de información sobre la puesta en el mercado de envases», creando la sección de envases en el Registro de Productores de Productos, y se obliga a todos los envasadores a inscribirse y a remitir anualmente información sobre la puesta en el mercado de envases.

El capítulo III está dedicado al «Régimen de responsabilidad ampliada del productor», dividiéndose en cinco secciones. La primera sección recoge las obligaciones generales del productor, a las que en función de cada una de ellas deberá dar cumplimiento de forma individual o a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

La sección segunda recoge las disposiciones relacionadas con la constitución y el funcionamiento de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, individuales y colectivos, las obligaciones generales a que están sometidos estos sistemas, así como aquellas obligaciones específicas para los sistemas colectivos.

Asimismo, se definen las contribuciones financieras de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumpliendo con los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea en la materia, de forma que éstos asuman el coste total de la gestión de los residuos de envases generados, tales como los costes de la recogida separada y su posterior transporte y tratamiento; los costes de información al usuario o poseedor final de los residuos de envases, los costes de las campañas de concienciación e información o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes; o los costes de recogida y comunicación de datos. Se ha incluido también entre los costes a financiar los asociados a la gestión de los residuos de envases presentes en la fracción resto u otras fracciones de residuos mezcladas, si bien estos costes serán diferentes según el grado de cumplimiento de los objetivos de recogida separada establecidos.

En caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones, se establecen posibles criterios para modular las contribuciones financieras de los productores para cada categoría de envases similares, teniendo en cuenta la tipología y cantidad de material utilizado en su fabricación, su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar o reciclar, su superfluidad, la cantidad de los materiales reciclados que contengan, la presencia de sustancias peligrosas u otros factores que afecten a la facilidad para la reutilización, al reciclado de los residuos de envases o a la incorporación de materiales reciclados, entre otros. No obstante, los sistemas colectivos podrán desarrollar en profundidad la modulación de las contribuciones financieras de forma transparente y no discriminatoria, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida de los envases, teniendo en consideración esos criterios u otros similares. Se incluye la previsión de analizar los efectos de modulación en el plazo de cuatro años pudiendo revisarse en consecuencia los criterios establecidos y hacerlos vinculantes.

La contribución financiera abonada por el productor no excederá de los costes necesarios para que la prestación de servicios de gestión de residuos tenga una buena relación coste-eficiencia, y deberán determinarse de manera transparente entre los agentes afectados, teniendo en cuenta los costes en los que hayan incurrido las entidades públicas y privadas que realizan la gestión de los residuos de envases. En el caso de los sistemas colectivos, deberán habilitar mecanismos de compensación para devolver el exceso de ingresos percibidos anualmente, o justificarán convenientemente la necesidad de utilizar estos recursos en el año siguiente al del periodo de cumplimiento.

En la sección segunda, se recogen también las disposiciones sobre la garantía financiera que deben suscribir los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para asegurar la financiación de la gestión de los residuos de envases, de manera que se cumplan los

objetivos mínimos del sistema de responsabilidad ampliada en situaciones de insolvencia tanto de los productores como del propio sistema de responsabilidad ampliada del productor, de incumplimiento de las condiciones de la autorización o comunicación, o de disolución del sistema de responsabilidad ampliada.

En las secciones tercera, cuarta y quinta se desarrollan las especificaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor para los envases domésticos, comerciales e industriales, respectivamente. De esta forma, se aplica el régimen de responsabilidad ampliada del productor además de a los envases domésticos, al resto de envases comerciales e industriales, a los que con carácter general no se les aplicaba hasta la fecha en España. Se cumple así con la obligación de la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, de establecer regímenes de responsabilidad ampliada del productor para todos los envases antes de 2025.

En el marco de la responsabilidad ampliada del productor y para cada categoría de envase (domésticos, industriales o comerciales), se definen las obligaciones de todos los agentes implicados en la correcta gestión de sus residuos, de cara a poder alcanzar los objetivos establecidos en este real decreto, a la vez que se establecen objetivos específicos para algunos agentes. En particular, resulta imprescindible definir los roles y responsabilidades de todos los agentes de la cadena de valor del reciclaje para garantizar un reciclado de alta calidad, siendo extensible a otros ámbitos como la prevención y reutilización de envases.

De igual forma, se definen las operaciones de gestión de los envases usados y residuos de envases que deben financiar los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para cada categoría de envase (domésticos, industriales o comerciales).

El capítulo IV recoge las disposiciones sobre el «sistema de depósito, devolución y retorno» para los envases reutilizables, ciertos envases de bebida de un solo uso para aguas minerales y de manantial, zumos, néctares, mezcla de frutas y hortalizas recién exprimidas, concentrados para disolución, bebidas refrescantes, energéticas, isotónicas y bebidas alcohólicas, así como para envases cuyos productores decidan acogerse voluntariamente a este sistema, a través de la constitución de los correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor. Se introducen disposiciones específicas para el caso de los envases comerciales e industriales reutilizables en los que el fabricante del envase o el propio envasador mantenga la propiedad de dichos envases.

Este sistema de recogida permite garantizar el retorno de los envases reutilizables para realizar nuevas rotaciones, siendo rellenados o reutilizados con el mismo fin para el que fueron concebidos originalmente. Asimismo, permite garantizar una alta tasa de recogida separada de envases de un solo uso, reduciendo al mínimo su contaminación por otros residuos y contribuyendo a reducir el abandono de basura dispersa por lo que este sistema resulta necesario para alcanzar los objetivos de recogida separada de residuos de botellas para bebidas de plástico de un solo uso a que se refiere el apartado E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, establecidos en el artículo 59.1 de la ley. Así, en 2023 este objetivo es del 70 % en peso de todas las botellas de un solo uso introducidas en el mercado, en 2025 del 77 %, en 2027 del 85 % y en 2029 del 90 %.

El título III contiene las «Obligaciones de información», tanto de las personas físicas o jurídicas autorizadas para realizar operaciones de recogida con carácter profesional y tratamiento de residuos de envases, como de las propias comunidades autónomas, que deberán mantener actualizada la información sobre la gestión de los residuos de envases en su ámbito competencial. Dicha información incluirá la cuantificación y caracterización periódica de los residuos de envases entrantes y salientes, y los destinos concretos de valorización o eliminación de los residuos de envases salientes, para cada una de las infraestructuras disponibles en la comunidad autónoma.

Para el caso de los residuos de envases de competencia de las entidades locales o gestionados en el circuito de residuos de competencia local, éstas deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma un informe sobre la gestión de estos residuos de envases.

Asimismo, en este título, se desarrollan las obligaciones de información de las administraciones públicas a usuarios, público en general y ONG, a otras administraciones y a la Comisión Europea.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

La información al consumidor se conforma como un elemento fundamental para el éxito de la gestión de los residuos de envases. Por ello, el consumidor debe conocer cómo prevenir la generación del residuo y cómo, en el caso de generarse, deben entregar los envases usados y residuos de envases en función de los distintos tipos de contenedores, puntos de aportación, o puntos limpios, dependiendo del modelo de gestión de cada entidad local. Para ello, las administraciones públicas promoverán campañas de información, sensibilización y formación, dirigidas a los productores iniciales de los residuos de envases, tendentes al logro de los objetivos de prevención, reutilización y reciclaje contenidos en este real decreto.

El último artículo de este título está dedicado a la coordinación e intercambio de información en materia de envases y residuos de envases a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, de su grupo de trabajo de envases y de los grupos de expertos relacionados con la gestión de los residuos de envases en distintos ámbitos administrativos. El grupo de trabajo de envases, además de ser un instrumento para el cumplimiento de las obligaciones de información previstas en este real decreto, permite promover y supervisar la correcta gestión de los residuos de envases en el ámbito estatal, generar una información fiable y válida para las autoridades competentes, así como aplicar la responsabilidad ampliada del productor en materia de envases de manera homogénea en el conjunto del territorio estatal.

Finalmente, el título IV regula el «Control, vigilancia y régimen sancionador» aplicable a la gestión de los residuos de envases, recogiendo las actuaciones destinadas a controlar e inspeccionar la correcta aplicación de este real decreto por parte de las autoridades competentes.

El articulado se complementa con tres disposiciones adicionales, la primera de ella referida a la gestión de envases de medicamentos, la segunda sobre la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a los vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, que no cumplen con la definición de envase, y la tercera sobre la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal.

Asimismo, contiene seis disposiciones transitorias relativas a: los objetivos de reciclado y valorización vigentes hasta 2025; las obligaciones de información de los productores de producto para los años 2021 y 2022; la adaptación al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor; la regulación de las garantías financieras; al régimen transitorio de la penalización en la modulación de la contribución financiera de los productores y al régimen transitorio relativo al área de venta destinada a granel.

Finalmente contiene una disposición derogatoria única que deroga todas las normas vigentes hasta la fecha en materia de envases y residuos de envases, y cinco disposiciones finales: la primera de modificación del Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan; la segunda sobre los títulos competenciales aplicables; la tercera sobre la incorporación del derecho de la Unión Europea; la cuarta sobre la habilitación para el desarrollo reglamentario; y la quinta sobre la entrada en vigor. Cuenta este real decreto también con doce anexos que desarrollan cierta parte del articulado.

## V

Este real decreto forma parte de la reforma C12.R2 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia español, relativa a la «Política de residuos e impulso de la economía circular», concretamente del hito 178, que incluye la aprobación de la Estrategia Española de Economía Circular: España Circular 2030, acompañada de un paquete normativo en el ámbito de los residuos, cuyo principal elemento era la aprobación de la nueva Ley de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y entre otros, un nuevo real decreto en materia de envases y residuos de envases. Por tanto, este real decreto y las acciones derivadas del mismo respetarán el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente (*Do No Significant Harm –DNSH–*) y su normativa de aplicación.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en concreto, los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Su necesidad viene determinada por la obligada incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las disposiciones de la Unión Europea relativas a los envases y residuos de envases.

Esta norma cumple con el principio de eficacia y proporcionalidad, ya que, si bien la norma establece, en algunos casos, objetivos y medidas más ambiciosos que la actual normativa de la Unión Europea, se viene a dar una respuesta concreta a la preocupación creciente por el elevado consumo de envases en los últimos años, a las bajas tasas de reutilización y a la necesidad de incrementar aún más el reciclado, de forma que pueda avanzarse hacia una economía circular. Tales objetivos y medidas son además coherentes con las nuevas propuestas normativas de la Comisión Europea en este ámbito, y al establecerse a nivel de todo el territorio se garantiza un funcionamiento común básico en todo el Estado con el objetivo último de prevenir y reducir el impacto sobre el medio ambiente de los envases a lo largo de todo su ciclo de vida.

La habilitación para llevar a cabo este desarrollo reglamentario está contenida en la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, que faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley y, en particular, para establecer normas para los diferentes tipos de productos en relación con los residuos que generan, para desarrollar reglamentariamente la responsabilidad ampliada del productor, y para establecer normas para los residuos, en las que se fijarán disposiciones particulares relativas a su producción y gestión.

En virtud del principio de seguridad jurídica y eficiencia, este real decreto recoge en una única norma las diversas disposiciones existentes en la materia hasta la fecha. Algunas de estas normas son incluso anteriores a la aprobación de la propia Ley 11/1997, de 24 de abril, como son las órdenes sobre garantías obligatorias de envases y embalajes en las ventas de cerveza y bebidas refrescantes; y de aguas de bebidas envasadas, que datan de 1976 y 1979 respectivamente. En consecuencia, este real decreto deroga todas las normas existentes en la materia, de forma que todas las disposiciones estén contenidas en un único texto legal.

En relación con el principio de eficiencia, esta norma pretende racionalizar la gestión de los recursos públicos; no imponiendo cargas administrativas innecesarias o accesorias a los ciudadanos y empresas.

De acuerdo con el principio de transparencia, con carácter previo a la elaboración del texto de este real decreto se ha sustanciado, a través del portal web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la consulta pública previa, prevista en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a los agentes económicos y sociales, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, a las entidades locales y a los sectores más representativos potencialmente afectados. Además, el proyecto se ha remitido a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, se ha sometido al Consejo Asesor del Medio Ambiente, y al trámite de participación pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente y con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Entre los informes recabados a lo largo de la tramitación del proyecto normativo se destacan el informe competencial emitido por el Ministerio de Política Territorial, el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, el informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública y el dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, de conformidad con el artículo 129.5 de la Ley 39/2015, se ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración; se han definido claramente los objetivos de la iniciativa normativa; y se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de esta norma.

Por último, este real decreto que, con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, está incluido en el Plan Anual Normativo de 2022, ha sido previamente notificado a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, a través del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, así como a la legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

## TÍTULO I

### Disposiciones generales y objetivos

#### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### **Artículo 1.** *Objeto y finalidad.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases con el objetivo de prevenir y reducir su impacto en el medio ambiente a lo largo de todo su ciclo de vida.

2. A tal fin, se establecen medidas destinadas, como primera prioridad, a la prevención de la producción de residuos de envases y, atendiendo a otros principios fundamentales, a la reutilización de envases, al reciclado y otras formas de valorización de residuos de envases y, por tanto, a la reducción de la eliminación final de dichos residuos, incluido la presencia de residuos de envases en la basura dispersa, con el objeto de contribuir a la transición hacia una economía circular.

##### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de lo dispuesto en este real decreto, se entenderá por:

a) Agentes económicos:

Los fabricantes e importadores, o adquirientes en otros Estados miembros de la Unión Europea, de materias primas para la fabricación de envases.

Los fabricantes de envases, las empresas transformadoras, y los comerciantes o distribuidores de envases.

Los envasadores, los importadores o adquirientes en otros Estados miembros de la Unión Europea de productos envasados, y los comerciantes o distribuidores de productos envasados.

Los gestores de residuos de envases.

Los consumidores y usuarios.

Las administraciones públicas señaladas en el artículo 2.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

b) Comercialización: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado español en el transcurso de una actividad comercial.

c) Comerciantes o distribuidores: los agentes económicos dedicados a la distribución, mayorista o minorista, de envases o de productos envasados.

A su vez dentro del concepto de comerciantes, se distingue entre:

1.º Comerciantes o distribuidores de envases: los que realicen transacciones con envases vacíos.

2.º Comerciantes o distribuidores de productos envasados: los que comercialicen mercancías envasadas, en cualquiera de las fases de comercialización de los productos.

d) Ecodiseño: el diseño del envase teniendo en cuenta criterios ambientales como, entre otros, la reducción en peso o volumen, la sustitución de materiales o sustancias peligrosas por otros menos peligrosos, la mejora de sus características de cara a su reutilización, el incremento de la reciclabilidad de los envases cuando se conviertan en residuos y el mayor o mejor uso de materiales obtenidos a partir del reciclado de residuos de envases.

e) Envasadores: los agentes económicos dedicados al envasado de productos para su puesta en el mercado.

En el caso de los envases de servicio, se considerará envasador al titular del comercio que suministre o entregue dichos envases al consumidor o usuario final.

En el caso de los envases empleados en las ventas a distancia, tendrá la consideración de envasador el titular del comercio responsable de la venta, respecto de esos envases.

f) Envase: todo producto fabricado con materiales de cualquier naturaleza y que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados, en cualquier fase de la cadena de fabricación, distribución y consumo. Se considerarán también envases todos los artículos desechables utilizados con este mismo fin.

Dentro de este concepto se incluyen los envases de venta o primarios, los envases colectivos o secundarios y los envases de transporte o terciarios.

Se considerarán envases los artículos que se ajusten a la definición mencionada anteriormente sin perjuicio de otras funciones que el envase también pueda desempeñar, salvo que el artículo forme parte integrante de un producto y sea necesario para contener, sustentar o preservar dicho producto durante toda su vida útil, y todos sus elementos estén destinados a ser usados, consumidos o eliminados conjuntamente.

También se considerarán envases los artículos diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta y los artículos desechables vendidos llenos o diseñados y destinados al llenado en el punto de venta, a condición de que desempeñen la función de envase.

Los elementos del envase y elementos auxiliares integrados en él se considerarán parte del envase al que van unidos; los elementos auxiliares directamente colgados del producto o atados a él y que desempeñen la función de envase se considerarán envases, salvo que formen parte integrante del producto y todos sus elementos estén destinados a ser consumidos o eliminados conjuntamente.

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase, los artículos que figuran en el anexo I.

g) Envase colectivo o envase secundario: Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio de reaprovisionar los anaqueles en el citado punto, pudiendo ser separado del producto sin afectar a las características del mismo.

h) Envase comercial: envase que, sin tener la consideración de doméstico, está destinado al uso y consumo propio del ejercicio de la actividad comercial, al por mayor y al por menor, de los servicios de restauración y bares, de las oficinas y de los mercados, así como del resto del sector servicios.

i) Envase compuesto: envase hecho con dos o más capas de materiales diferentes que no pueden separarse a mano y forman una única unidad integral que consta de un recipiente interior y una carcasa exterior, que se rellena, almacena, transporta y vacía como tal.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

j) Envase de servicio: envases diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta y los artículos desechables diseñados y destinados al llenado en el punto de venta para suministrar el producto, y/o permitir o facilitar su consumo directo o utilización, tales como las bolsas proporcionadas a los consumidores para el transporte de la mercancía o como envase primario para alimentos a granel, las bandejas, platos, vasos, entre otros.

k) Envase de transporte o envase terciario: Todo envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de una o varias unidades de venta o de uno o varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

Están excluidos de este concepto los contenedores intermodales o multimodales para transporte terrestre, naval, ferroviario y aéreo, de acuerdo con las definiciones establecidas en la Convención Internacional de Seguridad de Contenedores, de 2 de diciembre de 1972.

l) Envase de venta o envase primario: Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final, ya recubra al producto por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

m) Envase doméstico: envase de productos destinados al uso o consumo por particulares, independientemente de su carácter primario, secundario o terciario, siempre que estos envases sean susceptibles de ser adquiridos por el consumidor en los comercios, con independencia del lugar de venta o consumo.

n) Envase industrial: envase destinado al uso y consumo propio del ejercicio de la actividad económica de las industrias, explotaciones agrícolas, ganaderas, forestales o acuícolas, con exclusión de los envases que tengan la consideración de comerciales y domésticos.

ñ) Envase reutilizable: todo envase que ha sido concebido, diseñado y comercializado para realizar múltiples circuitos o rotaciones a lo largo de su ciclo de vida, siendo rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido.

o) Envase superfluo: todo envase cuyo peso o volumen supere, en una proporción excesiva, al del envase mínimo o de referencia adecuado para ofrecer los niveles de seguridad, higiene y aceptación necesarios para el producto envasado y el consumidor. En los criterios para determinar el envase de referencia y cuándo un envase es superfluo se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores: el envase de tamaño o peso mínimo, el de tamaño o peso promedio, la norma UNE-EN 13428:2005 «Envases y embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen», relativa a los requisitos específicos para la fabricación y composición de los envases, así como otras normas nacionales o europeas armonizadas que pudieran dictarse al efecto.

p) Fabricantes de envases: los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación de envases como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea, de envases vacíos ya fabricados.

q) Fracción resto: flujo correspondiente a los residuos domésticos mezclados, una vez efectuadas la separación en origen de las fracciones de residuos que se recogen separadamente.

r) Introducción o puesta en el mercado: la primera comercialización de manera profesional de un producto en el territorio español.

s) Prestadores de servicio de envases reutilizables: agentes económicos propietarios de envases reutilizables que alquilan los envases reutilizables para su uso por parte de los productores de producto.

t) Productor de producto: los envasadores o los agentes económicos dedicados a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de productos envasados para su puesta en el mercado.

Cuando, en los productos envasados puestos en el mercado mediante marcas de distribución, no se identifique al productor de producto, ejercerá como tal el titular de la marca de distribución con sede en España bajo la cual se comercialice el producto.

De igual forma, en el caso de aquellos productos envasados por encargo de un tercero que actúa como responsable de su puesta en el mercado, ejercerá este último como productor de producto.

Cuando a través de las plataformas de comercio electrónico se introduzcan en el mercado productos envasados procedentes de fuera de España y el productor no haya designado representante autorizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.2, dicha plataforma actuará, subsidiariamente, como productor de producto a efectos de las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto, respecto de esos envases.

u) Reciclabilidad de los envases: capacidad de reciclado efectiva de los residuos de envases, que se determina considerando los siguientes criterios:

1.º Que sean recogidos separadamente de manera eficaz, a través del acceso de los usuarios a puntos de recogida cercanos;

2.º Que no presenten características, elementos o sustancias que impidan su clasificación y separación, su reciclado o limiten el uso posterior del material reciclado;

3.º Que sean reciclados a escala industrial con procesos comerciales que garanticen una calidad suficiente del material reciclado para sus usos posteriores, y en una cantidad superior al 50 % de la masa de los residuos recogidos de ese tipo de envase;

v) Residuo de envase: todo envase o material que haya formado parte de un envase cuyo poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar en virtud de las disposiciones en vigor, excepto los residuos de producción generados en los procesos de fabricación de los envases.

w) Venta a distancia: Venta celebrada directamente a hogares u otros usuarios distintos de los hogares privados mediante contratos a distancia, entendidos como los contratos en el marco de un sistema organizado de venta o prestación de servicios a distancia, sin la presencia física simultánea de las partes del contrato, y en el que se hayan utilizado exclusivamente una o más técnicas de comunicación a distancia, tales como correo postal, internet, teléfono o fax, hasta el momento de la celebración del contrato y en la propia celebración del mismo.

Las definiciones de los términos: «residuo», «gestión de residuos», «recogida», «recogida separada», «prevención», «reutilización», «preparación para la reutilización» «tratamiento», «valorización», «reciclado», «eliminación», «responsabilidad ampliada del productor» y «basura dispersa» serán las establecidas en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. De igual forma se establece para cualquier otro término no definido en este real decreto y que se encuentre recogido en las definiciones de dicha ley.

A los efectos de este real decreto, se entiende por comercio minorista el definido en el artículo 1.2 de Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista.

### **Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

Quedan dentro del ámbito de aplicación de este real decreto todos los envases puestos en el mercado y residuos de envases generados en el territorio del Estado, independientemente de que se usen o produzcan en la industria, comercio, oficinas, establecimientos comerciales, servicios, hogares, o en cualquier otro sitio, sean cuales fueren los materiales utilizados.

Lo establecido en este real decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de carácter especial tales como las referentes a seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, medicamentos, requisitos de transporte y residuos peligrosos, entre otros.

### **Artículo 4.** *Instrumentos de planificación en materia de envases y residuos de envases.*

1. El Programa Estatal de Prevención de Residuos y el Plan Estatal Marco de Gestión de Residuos incorporarán un capítulo específico sobre envases y sobre residuos de envases, cuyo contenido se establecerá de conformidad con lo previsto en los artículos 14 y 15 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

2. En coherencia con los anteriores instrumentos, los planes y programas de prevención y gestión de residuos de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales, de acuerdo con lo que se establezca en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, deberán contener igualmente un capítulo específico sobre

envases y sobre residuos de envases, cuyo contenido se establecerá de conformidad con lo previsto en los artículos 14 y 15 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

**Artículo 5.** *Instrumentos económicos.*

Las autoridades competentes harán uso de instrumentos económicos, incluidos los fiscales, y de otras medidas como las contempladas en el anexo V de Ley 7/2022, de 8 de abril, a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos y el cumplimiento de los objetivos fijados en este real decreto.

## CAPÍTULO II

### Prevención y reutilización de envases

**Artículo 6.** *Objetivos de prevención.*

1. Con la finalidad de reducir la cantidad y el impacto de los residuos de envases sobre el medio ambiente, se avanzará en la consecución de los siguientes objetivos de prevención:

a) Lograr una reducción del peso de los residuos de envases producidos del 13 % en 2025, y del 15 % en 2030, respecto a los generados en 2010.

b) Conseguir que todos los envases puestos en el mercado sean reciclables en 2030, y siempre que sea posible, reutilizables.

2. A través de las medidas recogidas en este real decreto y otras que puedan adoptarse se tratará de conseguir una reducción del 20 % en 2030 en el número de botellas para bebidas de plástico de un solo uso que se comercializan, respecto a la información incorporada en la sección de envases del Registro de Productores de Productos relativa al año 2022.

De igual forma, se avanzará progresivamente hacia el fin de la comercialización de los envases de plástico de un solo uso comprendidos en la parte A del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

**Artículo 7.** *Medidas de prevención.*

1. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo anterior, las administraciones públicas en su respectivo ámbito competencial, previa consulta con los agentes económicos, adoptarán las medidas oportunas relativas al diseño, proceso de fabricación, distribución, comercialización y consumo de los envases.

Asimismo, las autoridades competentes adoptarán medidas para, al menos:

a) Fomentar el consumo de agua potable en sus dependencias y otros espacios públicos, mediante el uso de fuentes en condiciones que garanticen la higiene y la seguridad alimentaria o el uso de envases reutilizables, entre otros, sin perjuicio de que en los centros sanitarios se permita la comercialización en envases de un solo uso.

b) Evitar la utilización de envases superfluos. Para ello, las administraciones públicas podrán proponer y suscribir con los agentes económicos acuerdos voluntarios, en los que se incluyan medidas concretas para la reducción del uso de envases superfluos.

2. Las medidas de prevención que se adopten deberán respetar los requisitos del artículo 12.1, serán proporcionadas con el resultado que se desea alcanzar y no discriminatorias.

Asimismo, deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.

3. En el diseño y evaluación de las posibles medidas de prevención, en particular para estimar su proporcionalidad y viabilidad a lo largo del ciclo de vida del envase, se promoverán los estudios y análisis de ciclo de vida, los análisis coste económico/beneficio ambiental y otras herramientas similares. Estos análisis se realizarán tomando en consideración el tipo y material del envase y el producto contenido.

4. Los comercios minoristas de alimentación adoptarán las medidas necesarias para:

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

a) Presentar a granel aquellas frutas y verduras frescas que se comercialicen enteras. Esta obligación no se aplica a las frutas y hortalizas envasadas en lotes de 1,5 kilogramos o más, ni a las frutas y hortalizas que se envasen bajo una variedad protegida o registrada o cuenten con una indicación de calidad diferenciada o de agricultura ecológica, así como a las frutas y hortalizas que presentan un riesgo de deterioro o merma cuando se venden a granel, las cuales se determinarán por orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto. Una vez publicada la lista anterior, los comercios dispondrán de un plazo de seis meses para su adaptación en el caso de las frutas y hortalizas no exceptuadas.

b) Fomentar la venta a granel de alimentos, especialmente en aquellos casos en los que el envase no aporta ningún valor añadido al producto.

Para ello, los comercios minoristas de alimentación cuya superficie sea igual o mayor a 400 metros cuadrados destinarán al menos el 20% de su área de ventas a la oferta de productos presentados sin embalaje primario, incluida la venta a granel o mediante envases reutilizables.

A efectos de lo dispuesto en este apartado, se entenderá por área de ventas, el área de exposición y venta exclusivamente destinada a productos de alimentación, en la que se den las condiciones para promover la venta a granel o con envases reutilizables, excluyendo todas las zonas comunes para el funcionamiento normal del establecimiento. A los efectos del cómputo del porcentaje, se tendrán en cuenta las zonas en las que se realice oferta de productos a granel o mediante envases reutilizables, así como los espacios necesarios para su preparación, tránsito, presentación y pesado.

c) Informar a sus clientes, desde el 1 de enero de 2023, de los impactos ambientales y de las obligaciones de gestión de los residuos de los envases de los productos que adquieran, siempre que dispongan de una superficie útil para la exposición y venta al público igual o superior a 300 metros cuadrados. En particular, informarán como mínimo en un lugar destacado del propio establecimiento, sobre los siguientes aspectos:

1.º Obligaciones del consumidor en lo referente a la devolución de los envases reutilizables y a la separación de los residuos de envases en los distintos contenedores o puntos de recogida establecidos, conforme a la forma de gestión establecida en este real decreto.

2.º Promoción de las bolsas reutilizables, y optimización de la utilización de las bolsas de un solo uso, para reducir el consumo innecesario de estos envases.

3.º Información sobre la disponibilidad en el comercio de envases reutilizables, así como sobre la posibilidad de uso de recipientes reutilizables por parte del consumidor de conformidad con lo establecido en el artículo 9.3.

Estas obligaciones también se aplicarán a las plataformas de comercio electrónico y comercios minoristas que efectúen ventas a distancia, que deberán informar en un lugar destacado del medio empleado para la venta.

5. Los establecimientos del sector de la hostelería y restauración ofrecerán siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento, tal y como dispone el artículo 18.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

6. Los promotores de eventos festivos, culturales o deportivos, tanto los que tengan el apoyo de las administraciones públicas en el patrocinio, la organización o en cualquier otra fórmula como los organizados por el sector privado, desde el 1 de julio de 2023, implantarán alternativas a la venta y la distribución de bebidas en envases y vasos de un solo uso, garantizando además el acceso a agua potable no envasada.

En el caso de que los promotores opten por la distribución de bebidas en vasos reutilizables, deberán cumplir los requisitos de la norma europea armonizada UNE-EN 13429:2005 «Envases y embalajes. Reutilización». Si el promotor cobrara en concepto de depósito una cantidad por cada vaso reutilizable con el fin de garantizar su recuperación, deberá habilitar los mecanismos necesarios para garantizar la devolución del depósito una vez el vaso sea retornado por el consumidor.

**Artículo 8. Objetivos de reutilización.**

1. En consonancia con el principio de jerarquía de residuos, a fin de fomentar el aumento de la proporción de envases reutilizables comercializados y de los sistemas de reutilización de envases de manera respetuosa con el medio ambiente, respetando los requisitos del artículo 12.1, se avanzará en alcanzar los siguientes objetivos de reutilización a nivel estatal:

a) Para las bebidas comercializadas en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA), expresados en hectolitros:

1.º Aguas envasadas: puesta en el mercado del 30 % en envases reutilizables en 2025, del 40 % en 2030, y del 50 % en 2035.

2.º Cerveza: puesta en el mercado del 80 % en envases reutilizables en 2025, del 85 % en 2030 y del 90 % en 2035.

3.º Bebidas refrescantes: puesta en el mercado del 60 % en envases reutilizables en 2025, del 70 % en 2030 y del 80 % en 2035.

4.º Otras: puesta en el mercado del 20 % en envases reutilizables en 2025, del 25 % en 2030 y del 30 % en 2035.

b) Para las bebidas de las categorías mencionadas en el apartado a) comercializadas en canal doméstico, al menos el 10 % del volumen puesto en el mercado en 2030, expresado en hectolitros, deberá ser en envases reutilizables.

c) La proporción de envases reutilizables comercializados en canal doméstico respecto al total de envases en peso de esta categoría deberá ser del 5 % en 2030 y del 10 % en 2035.

d) La proporción de envases comerciales y de envases industriales reutilizables, respecto al total de envases en peso para cada una de estas categorías, deberá ser del 20 % en 2030 y del 30 % en 2035.

Los objetivos de este apartado podrán ser revisados a la luz de la información disponible en la sección del Registro de Productores de Producto del artículo 16, de forma que se permita avanzar en el impulso a la reutilización de envases.

2. Los envases reutilizables al final de su vida útil deberán ser reciclables conforme a lo previsto en el artículo 6.1.b).

3. Los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases, podrán ser contabilizados para ajustar el nivel de los objetivos de reciclado, conforme a lo establecido en el anexo II.

**Artículo 9. Medidas de reutilización.**

1. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencias, las administraciones públicas podrán establecer medidas para favorecer la reutilización de los envases usados de manera respetuosa con el medio ambiente, en particular, medidas de carácter económico, y acuerdos voluntarios con los agentes económicos.

Entre estas medidas, se priorizarán las iniciativas para la normalización y estandarización de envases y la sustitución de envases de un solo uso por envases reutilizables y reutilizados en el marco de contratación de las compras públicas.

2. Las medidas que se adopten con el objetivo de promover la reutilización deberán respetar los requisitos del artículo 12.1. Serán medidas no discriminatorias y proporcionadas desde el punto de vista ambiental, técnico, económico y social en relación con los objetivos que se desea conseguir, y pudiendo tener en cuenta los resultados obtenidos en otros países. Asimismo, deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.

3. Todos los establecimientos de alimentación que vendan a granel alimentos y bebidas, deberán aceptar el uso de recipientes reutilizables (bolsas, táperes, botellas, entre otros) adecuados para la naturaleza del producto adquirido y debidamente higienizados, siendo los consumidores los responsables de su acondicionamiento y limpieza. Tales recipientes podrán ser rechazados por el comerciante para el servicio si están manifiestamente sucios o no son adecuados. A tal fin, el punto de venta deberá informar al consumidor final sobre las condiciones de limpieza e idoneidad de los recipientes reutilizables, quedando exentos de la

responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de los recipientes aportados por los consumidores.

Asimismo, los comercios minoristas con una superficie útil para la exposición y venta al público igual o superior a 300 metros cuadrados asegurarán la disponibilidad de envases reutilizables para el consumidor final, de forma gratuita o a través del cobro de un precio.

4. Los establecimientos minoristas de alimentación deberán ofrecer en sus puntos de venta, respecto a los envases de las bebidas mencionadas en el artículo 8.1.a):

a) Desde el 1 de enero de 2027:

1.º Al menos una referencia de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial inferior a 120 m<sup>2</sup>.

2.º Al menos tres referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 120 m<sup>2</sup> o superior e inferior a 300 m<sup>2</sup>.

b) Desde el 1 de enero de 2025:

1.º Al menos cuatro referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 300 m<sup>2</sup> o superior e inferior a 1.000 m<sup>2</sup>.

2.º Al menos cinco referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 1.000 m<sup>2</sup> o superior e inferior a 2.500 m<sup>2</sup>.

3.º Al menos siete referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 2.500 m<sup>2</sup> o superior.

El número de referencias mínimas de bebidas en envases reutilizables que se deban comercializar en cada segmento de establecimientos minoristas podrá incrementarse mediante orden del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Los establecimientos minoristas deberán prestar el servicio de retorno de envases reutilizables conforme a lo establecido en el artículo 46.2.

A los efectos de este apartado, resulta indiferente que los envases reutilizables de bebida sean de vidrio, plástico o cualquier otro material que pueda someterse a las operaciones de reutilización para su reintroducción en el mercado.

### CAPÍTULO III

#### Reciclado y valorización de residuos de envases

##### **Artículo 10.** *Objetivos de reciclado y valorización.*

1. Deberán cumplirse, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los siguientes objetivos de reciclaje y valorización:

a) En 2025, se reciclará un mínimo del 65 % en peso de todos los residuos de envases.

b) En 2025, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

1.º El 50 % de plástico.

2.º El 25 % de madera.

3.º El 70 % de metales ferrosos.

4.º El 50 % de aluminio.

5.º El 70 % de vidrio.

6.º El 75 % de papel y cartón.

c) En 2030, se reciclará un mínimo del 70 % en peso de todos los residuos de envases.

d) En 2030, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

1.º El 55 % de plástico.

2.º El 30 % de madera.

3.º El 80 % de metales ferrosos.

4.º El 60 % de aluminio.

5.º El 75 % de vidrio.

6.º El 85 % de papel y cartón.

2. Con el objeto de reducir al máximo el vertido e incineración de los residuos de envases, además de cumplir los objetivos de recogida separada que se establecen en este real decreto, se maximizará la recuperación de los residuos de envases de la fracción resto y de otras fracciones de residuos mezcladas siempre que sea técnica, económica y ambientalmente viable, contribuyendo así al cumplimiento de los objetivos de gestión establecidos para los residuos municipales y a los objetivos de reciclado de este real decreto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y c), el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá acogerse a la excepción prevista en el artículo 6, apartado 1 bis) de la Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre, siempre que se cumplan las condiciones previstas en el mismo.

4. Deberán cumplirse, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los objetivos de recogida separada de botellas de plástico de un solo uso establecidos en el artículo 59.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, con objeto de destinar los materiales recuperados a su reciclado.

La evaluación del cumplimiento de estos objetivos se realizará de la forma prevista en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la ley.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada de botellas de plástico de un solo uso reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que serán recabados conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estarán referidos a la información de las botellas para bebidas de plástico de un solo uso puestas en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas, según lo recogido en el artículo 29.4.

5. Para garantizar el cumplimiento de los objetivos de los apartados 1 y 4, las comunidades autónomas deberán cumplir como mínimo estos objetivos con los residuos de envases generados en su territorio. Los residuos de envases que se trasladen de una comunidad autónoma a otra para su tratamiento se computarán en la comunidad autónoma en la que se generó el residuo.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas. Estas correcciones podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas en dicha comunidad autónoma, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

6. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, a partir de la información que conste en la sección de envases del Registro de Productores de Productos y de la remitida por las comunidades autónomas, calculará y publicará el grado de cumplimiento de los objetivos de recogida separada y de reciclado de acuerdo con la normativa de la Unión Europea adoptada a este respecto y con el método establecido en el anexo II. Esta información será publicada anualmente en la página web del Ministerio.

#### **Artículo 11.** *Medidas para la promoción del reciclado de residuos de envases.*

1. Para promover el reciclado de alta calidad de los residuos de envases y para alcanzar los niveles de calidad necesarios en los sectores de reciclado pertinentes, se garantizará la recogida separada por materiales de los residuos de envases domésticos, comerciales e industriales, considerando al menos las siguientes fracciones: papel, plástico, madera, metales ferrosos, aluminio, vidrio y papel-cartón.

Se podrá permitir la recogida conjunta de los materiales indicados en el artículo 25.7 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, a los cuales se podrán añadir los residuos de envases de madera. No se considerará como recogida separada de los residuos de envases, aquellos recogidos en la fracción resto y en la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco, salvo que para estos últimos aplique lo previsto en el 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

Tendrá la consideración de recogida separada los residuos de envases compostables que se recojan conjuntamente con los biorresiduos de conformidad con lo previsto en el artículo 28.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

De igual forma, se garantizará la recogida separada de residuos de envases peligrosos de competencia local, en la forma y lugar que se establezcan en sus ordenanzas, antes del 31 de diciembre de 2024.

2. Con el mismo objetivo mencionado en el apartado anterior, los requisitos mínimos de calidad para las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases de competencia local en las plantas de clasificación de envases y en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas para separación y clasificación de los residuos de envases, serán acordados de forma consensuada entre los gestores de dichas plantas, los gestores de plantas de reciclado, los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, las comunidades autónomas y las entidades locales. Dichos requisitos mínimos serán aplicables en todo el territorio del Estado.

3. Para garantizar el uso circular de los residuos de plástico en los envases, cada productor de producto tratará de que los envases de plástico no fabricados con plástico compostable que ponga en el mercado, tengan los siguientes contenidos de plástico reciclado:

a) En 2025, los envases fabricados con tereftalato de polietileno (PET): al menos un 25 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases PET que introduzca en el mercado.

b) En 2025, los envases de plástico no sujetos a la obligación del punto a): al menos un 20 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases de este tipo que introduzca en el mercado.

c) En 2030, los envases de plástico: al menos un 30 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases de plástico que introduzca en el mercado.

No obstante lo anterior, los productores deberán cumplir con lo establecido en los apartados 2 y 3 del artículo 57 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

4. Para impulsar el cumplimiento de los objetivos del apartado 3, en 2030 los productores de producto tratarán de que los envases fabricados con plástico no compostable que pongan en el mercado, alcancen el siguiente porcentaje de contenido de plástico reciclado por envase:

a) 35 % para frascos, garrafas y artículos similares de plástico de hasta 5 litros de capacidad, incluyendo sus tapones y tapas en el cómputo total del envase.

b) 15 % para botes, tarros, tarrinas, bandejas, cestas y otros artículos similares de plástico.

c) 15 % para películas de plástico utilizadas en aplicaciones de envasado primario, incluido embolsados, revestimientos, tapas despegables o envoltorios, entre otros.

d) 30 % para películas de plástico utilizadas en aplicaciones de envasado secundario o terciario, como envolturas retráctiles, revestimientos, sacos, embalaje de burbujas, sobres, entre otros.

e) 60 % para palés, cajas, bidones y contenedores de almacenamiento al por mayor y otros artículos similares de plástico.

5. En el caso de que el cumplimiento de los objetivos de los apartados 3 y 4 comprometiera los requisitos del artículo 12.1, se incorporará el contenido máximo posible de plástico reciclado.

6. En el marco de la contratación pública, las administraciones públicas incluirán la adquisición de productos en envases reutilizables y fácilmente reciclables, y/o en envases fabricados con materiales reciclados, cuya calidad cumpla con las especificaciones técnicas requeridas.

7. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencias, las administraciones públicas podrán establecer cualesquiera otras medidas para favorecer el reciclaje de los residuos de envases sin perjudicar al medio ambiente, en particular las de carácter económico. Estas medidas deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en

práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.

8. La adopción de las medidas a las que hace referencia el apartado anterior se llevará a cabo sobre la base de un análisis de su eficacia y proporcionalidad desde los puntos de vista ambiental, técnico, económico y social en relación con los objetivos que se desea conseguir y teniendo en cuenta los resultados obtenidos en otros países.

## TÍTULO II

### Responsabilidad ampliada del productor

#### CAPÍTULO I

##### Obligaciones de diseño y marcado de envases

**Artículo 12.** *Diseño del producto, requisitos y condiciones de seguridad.*

1. Los envases deberán diseñarse de manera que a lo largo de todo su ciclo de vida se reduzca su impacto ambiental y la generación de residuos, tanto en su fabricación como en su uso posterior, y de manera que se asegure que la valorización y eliminación de los envases que se han convertido en residuos se desarrolle sin poner en peligro la salud humana y sin dañar al medio ambiente, y de conformidad con el principio de jerarquía de residuos.

De igual forma, las medidas de diseño que se adopten para el cumplimiento de los objetivos previstos en el real decreto no comprometerán las funciones esenciales del envase, ni los niveles de seguridad e higiene necesarios para el producto envasado y el consumidor.

2. Los fabricantes o importadores de envases solo podrán introducir en el mercado los envases que cumplan los siguientes requisitos:

a) La suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes no será superior a 100 ppm en peso. Estos niveles de concentración no se aplicarán a los envases totalmente fabricados de vidrio transparente con óxido de plomo de conformidad con la Decisión de la Comisión, de 19 de febrero de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases (2001/171/CE), ni a las cajas y paletas de plástico de conformidad con la Decisión de la Comisión, de 24 de marzo de 2009, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a las cajas de plástico y a las paletas de plástico de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases (2009/292/CE).

b) Los requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables, que figuran en el anexo III de este real decreto.

Se presumirá que los envases cumplen los requisitos básicos cuando cumplan con las normas UNE-EN 13427:2005 «Envases y embalajes. Requisitos para la utilización de las normas europeas en el campo de los envases y los embalajes y sus residuos», UNE-EN 13428:2005 «Envases y embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen», UNE-EN 13429:2005 «Envases y embalajes. Reutilización», UNE-EN 13430:2005 «Envases y embalajes. Requisitos para envases y embalajes recuperables mediante reciclado de materiales», UNE-EN 13431:2005 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante recuperación de energía, incluyendo la especificación del poder calorífico inferior mínimo» y UNE-EN 13432:2001 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje» y sus posteriores revisiones, así

como de otras normas armonizadas de la Unión Europea y nacionales existentes o que puedan ser aprobadas en el futuro.

c) Los envases fabricados con plástico no compostable deberán incorporar la cantidad de plástico reciclado que permita a los envasadores cumplir los objetivos establecidos en el artículo 11.3 y 11.4 para cada horizonte temporal, según su tipología.

A efectos de esta disposición, la cantidad de plástico reciclado contenida en los productos deberá ser certificada mediante una entidad acreditada para emitir certificación al amparo de la norma UNE-EN 15343:2008 «Plásticos. Plásticos reciclados. Trazabilidad y evaluación de conformidad del reciclado de plásticos y contenido en reciclado» o las normas que las sustituyan. En el supuesto de plástico reciclado químicamente, dicha cantidad se acreditará mediante el certificado emitido por la correspondiente entidad acreditada o habilitada a tales efectos.

3. A los efectos del cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado anterior, los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos o, en su caso, los importadores o adquirientes intracomunitarios de productos envasados, deberán disponer de los documentos e información que permitan acreditar o demostrar la conformidad de que los envases comercializados o que se pretende comercializar cumplen los requisitos básicos sobre la fabricación y composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables. Esta documentación deberá ser facilitada a los productores de producto.

Las entidades certificadoras a tal fin deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) o por el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 339/93, o en el caso de productos fabricados fuera de la Unión Europea, cualquier otro acreditador con quien la ENAC tenga un acuerdo de reconocimiento internacional.

4. La documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos regulados en este artículo deberá estar disponible para su evaluación y verificación por parte de las autoridades competentes si éstas la solicitan.

#### **Artículo 13.** *Obligaciones de marcado y de información.*

1. Sin perjuicio de las normas sobre etiquetado y marcado establecidas en otras disposiciones específicas, los envases podrán marcarse para indicar el material del que está compuesto, de conformidad con las abreviaturas o números regulados en la Decisión 97/129/CE, de la Comisión, de 28 de enero de 1997 por la que se establece el sistema de identificación de materiales de envase de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases. Dicho marcado será voluntario en tanto no se establezca lo contrario en la normativa de la Unión Europea.

2. Los envases indicarán su condición de reutilizable, y el símbolo asociado al sistema de depósito, devolución y retorno conforme a lo establecido en los artículos 46.8 y 47.7. Asimismo, los envases podrán estar identificados mediante símbolos acreditativos de pertenencia al sistema de responsabilidad ampliada del productor conforme a lo establecido en el artículo 21.4.

Los envases domésticos indicarán la fracción o contenedor en la que deben depositarse dichos residuos de envases. En el caso de envases fabricados por diferentes materiales, si éstos pudieran separarse fácilmente, se indicará la fracción o contenedor donde deberán ser depositados. Cuando no puedan separarse los materiales fácilmente, o en el caso de envases compuestos, se indicará la fracción o contenedor correspondiente al material predominante en peso, salvo que se demuestre que existe una mejor alternativa de recogida que evitase posibles incidencias en el posterior proceso de reciclado, indicándose en este caso el contenedor en que debe depositarse.

3. Se prohíbe el marcado de los envases con las palabras «respetuoso con el medio ambiente», o cualquier otro equivalente que pueda inducir a su abandono en el entorno.

4. Con objeto de mejorar la transparencia y ayudar a la toma de decisiones informadas por parte de los consumidores en relación con la reciclabilidad de los envases, éstos podrán ir marcados con el porcentaje de material del envase, incluido sus componentes, disponible para un reciclado de calidad, siempre que se cumplan los criterios de la definición del artículo 2.u). La información sobre dicho porcentaje solo podrá indicarse si ha sido obtenida a través de una evaluación auditable y certificable por entidades ajenas a los fabricantes del envase y a los propios productores de producto, teniendo en cuenta las características y las tecnologías de recogida, selección y reciclado existentes a escala industrial y con cobertura geográfica suficiente en todo el territorio del Estado para tal fin, en el momento de su puesta en el mercado. Dicho porcentaje deberá ser revisado, al menos, cada cinco años.

Los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos o, en su caso, los importadores o adquirientes intracomunitarios de productos envasados, deberán disponer de los documentos e información que permitan acreditar la información reflejada en los envases en relación con el porcentaje de su reciclabilidad.

5. En el caso de envases de plástico compostable, el etiquetado informará que el envase está certificado según la norma europea UNE EN 13432:2001 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje», así como otros estándares europeos y nacionales sobre compostabilidad de plásticos en condiciones industriales o de biodegradación a través de compostaje doméstico y comunitario, según corresponda.

Aquellos envases que sean compostables en compostaje doméstico o industrial llevarán la indicación «no abandonar en el entorno».

6. En relación con el contenido del material reciclado, los envases podrán ir marcados indicando el porcentaje de material reciclado que contienen. Se deberá disponer de la documentación que acredite tal porcentaje de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 12.3.

7. Asimismo, los envases de plástico que están incluidos en la parte D del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, deberán estar marcados según las especificaciones armonizadas del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del mercado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

8. En cualquier caso, los envases deberán ostentar los marcados regulados en este artículo, bien sobre el propio envase o bien en la etiqueta. Dicho marcado deberá ser claramente visible y fácilmente legible y deberá tener una persistencia y durabilidad adecuadas, incluso después de abierto el envase.

Los símbolos identificativos en ningún caso impedirán la correcta identificación de las leyendas y siglas específicas que deban aparecer en el etiquetado de medicamentos de uso humano.

9. Los productores de producto recabarán de los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos la información relativa a su composición, y cuando proceda, la presencia de sustancias peligrosas o que puedan afectar a su correcta gestión, y antes de la primera puesta en el mercado del envase, la pondrán a disposición de los gestores de residuos de envases de forma gratuita, a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

## CAPÍTULO II

### Obligaciones de información sobre puesta en el mercado de envases

**Artículo 14.** *Creación de la sección de envases en el Registro de Productores de Productos.*

Con objeto de cumplir con las obligaciones de información en materia de gestión de residuos, y en particular para recopilar la información sobre la puesta en el mercado de envases, se crea la sección de envases en el Registro de Productores de Productos, de

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

conformidad con el artículo 7.2 del Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, sobre reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores.

**Artículo 15.** *Inscripción en el Registro de Productores de Productos.*

1. Los productores de producto o los representantes autorizados en el supuesto regulado en el artículo 17.2 se inscribirán en la sección de envases del Registro de Productores de Productos, creado por el Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, en el plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

No obstante, para los casos previstos en el artículo 28.1 en lo que respecta a los envases de servicio y en los artículos 35.3 y 41.3, cuando los productores introduzcan en el mercado envases de servicio y menos de 50.000 kg de envases comerciales e industriales, serán los fabricantes, importadores o adquirentes de estos envases, o las empresas de distribución de los envases de servicio, los obligados a la inscripción de manera única para todos ellos.

2. En el momento de la inscripción, proporcionarán la información establecida en el apartado 1 del anexo IV, que tendrá carácter público. Los datos de carácter personal estarán protegidos por la normativa estatal vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Asimismo, se deberá aportar en el momento de la inscripción, un certificado de pertenencia a un sistema individual o colectivo de responsabilidad ampliada del productor. Para los envases comerciales e industriales este certificado se aportará en el plazo de un mes, una vez se hayan constituido dichos sistemas.

3. En el momento de la inscripción, se asignará un número de registro que deberá figurar en las facturas y cualquier otra documentación que acompañe a las transacciones comerciales de productos envasados desde su puesta en el mercado hasta los puntos de venta de bienes o productos a los consumidores para los envases domésticos, o hasta el usuario final para los envases comerciales e industriales.

En caso de cese definitivo de la actividad, el productor de producto o su representante autorizado comunicarán la baja al Registro de Productores de Productos en el plazo de un mes desde que se produzca el cese y acreditará el mismo, remitiendo el correspondiente documento de cese de actividad de la empresa.

**Artículo 16.** *Obligaciones de información en materia de envases.*

1. Los productores de producto inscritos en la sección de envases del Registro, o sus representantes autorizados, recopilarán y remitirán obligatoriamente la información contenida en el apartado 2 del anexo IV, correspondiente a los envases que hayan introducido en el mercado en cada año natural. Dicha información incluirá de forma diferenciada, entre otra, la correspondiente a la de los productos de plásticos mencionados en los apartados A y E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

No obstante, los productores de producto que introduzcan en el mercado menos de 15 toneladas de envases al año, las plataformas de comercio electrónico en el caso previsto en el último párrafo de la definición del artículo 2.t), y el primer distribuidor o comerciante del producto envasado con sede en España para los casos previstos en el tercer párrafo del artículo 17.2, proporcionarán dicha información de forma simplificada.

2. Dicha información se remitirá anualmente a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico antes del 31 de marzo del año siguiente al que se refiera, a los efectos de conocer las cantidades de envases puestos en el mercado, de controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este real decreto, el funcionamiento de la responsabilidad ampliada del productor, y de elaborar la información en materia de gestión de residuos de envases que se debe suministrar a la Comisión Europea de conformidad con lo establecido en el artículo 49.4.

3. No obstante, en los casos previstos en el segundo párrafo del artículo 15.1, los fabricantes, importadores o adquirentes de estos envases recopilarán y facilitarán de manera agregada los datos correspondientes a todos los productores de producto que introduzcan en el mercado envases por debajo de estos límites.

4. La información suministrada no será pública y solo estará accesible a las autoridades competentes a los efectos de inspección y control.

CAPÍTULO III

**Régimen de responsabilidad ampliada del productor**

**Sección 1.ª Obligaciones generales del productor**

**Artículo 17.** *Obligaciones generales del productor del producto.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el productor del producto estará obligado a:

a) Elaborar y aplicar planes empresariales de prevención y ecodiseño de conformidad con el artículo 18, con el objetivo de reducir el uso de recursos no renovables, aumentar el uso de materiales reciclados y la reciclabilidad de sus productos.

b) Poner en el mercado los envases o, en su caso, los productos envasados cumpliendo los requisitos de fabricación, diseño, marcado e información, previstos en este real decreto y en las restantes normas que les resulten de aplicación.

c) Recabar de los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos la información prevista en el artículo 13.9, poniéndola a disposición de los gestores de residuos de envases a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

d) Adoptar las medidas necesarias para contribuir al cumplimiento de los objetivos de prevención y reutilización, fijados en los artículos 6 y 8.

Para ello, los productores tratarán de respetar las proporciones de envases reutilizables en promedio considerando todos sus productos, independientemente del formato y el material del envase utilizado, o del consumidor, cliente o usuario final al que están destinados estos productos. Las medidas que se adopten para el cumplimiento de estos objetivos no comprometerán los requisitos del artículo 12.1.

e) Alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10.

f) Establecer sistemas de depósito, devolución y retorno, en el caso de la puesta en el mercado de envases reutilizables para garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los envases reutilizables al final de su vida útil, de conformidad con lo establecido en el artículo 46.

g) En los casos regulados en los artículos 47 y 48, establecer un sistema de depósito, devolución y retorno para garantizar la recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los residuos.

h) Financiar y organizar, total o parcialmente, la recogida y tratamiento de los residuos de envases de un solo uso, conforme a lo dispuesto en los artículos 34, 40 y 45, según la categoría de envase.

i) Velar por que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en los que participen cumplan con los requisitos previstos en este real decreto y que disponen de medios económicos suficientes para cumplir con sus obligaciones de financiación, recogida y tratamiento de los residuos generados por sus productos en el ámbito territorial del sistema.

j) Proporcionar a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor antes del día 28 de febrero del año siguiente, la información necesaria para que el sistema pueda dar cumplimiento a sus obligaciones de información previstas en este real decreto.

k) Respetar los principios de protección de la salud humana, de los consumidores, del medio ambiente y la aplicación de la jerarquía de residuos, en relación con la puesta en el mercado de envases y productos envasados y con la gestión de sus residuos.

2. Los productores de productos que estén establecidos en otro Estado miembro o en terceros países y que comercialicen productos en España, deberán designar a una persona física o jurídica en territorio español como representante autorizado a efectos del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto.

A efectos del seguimiento y la comprobación del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto en relación con la responsabilidad ampliada del productor, las personas físicas o jurídicas designadas como representantes autorizados deberán disponer de la documentación acreditativa de la representación.

En el caso de que los productores de producto no hayan designado un representante autorizado en España, el primer distribuidor o comerciante del producto envasado con sede en España será, subsidiariamente, el sujeto responsable de las obligaciones establecidas para los productores de producto.

3. Los productores cumplirán con las obligaciones establecidas en las letras e), f), g) y h) del apartado 1 de este artículo a través de la constitución de los correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor.

En el caso de los envases domésticos de un solo uso, los productores no podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada cuando introduzcan en el mercado el mismo producto en envases primarios y secundarios del mismo material.

En el caso de los envases comerciales e industriales de un solo uso, los productores no podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada cuando introduzcan en el mercado el mismo producto en envases del mismo material, salvo que el producto esté envasado en envases primarios y destinado a distintas actividades económicas.

En el caso de un mismo producto puesto en el mercado en envase reutilizable de la misma categoría (doméstico, comercial e industrial) y material, los productores podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada, siempre que se garantice la trazabilidad y pertenencia de estos envases a cada uno de los sistemas de depósito, devolución y retorno a través de los cuales se hayan puesto en el mercado.

Al resto de las obligaciones de los productores de producto se dará cumplimiento de forma individual.

4. El productor de producto que abandone un sistema colectivo de responsabilidad ampliada deberá informar al sistema de origen, al nuevo sistema en el que se integra o que constituye, y al Registro de Productores de Productos, antes del último trimestre del año. En todo caso, el cambio de un sistema de responsabilidad a otro estará condicionado a la acreditación por parte del productor de hallarse al corriente de las obligaciones financieras asumidas con el sistema de responsabilidad ampliada del productor de origen.

El cambio de un sistema de responsabilidad a otro supone que el nuevo sistema asume íntegramente las obligaciones del productor derivadas de la puesta en el mercado de envases en el siguiente año.

5. Para los envases de transporte empleados en la venta a distancia facilitados por las empresas de mensajería o paquetería, serán estas empresas las que, en nombre de los productores de producto, cumplan con las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto.

De igual forma, para los envases de transporte empleados en la venta a distancia a través de las plataformas de comercio electrónico, cuando éstas faciliten a un tercero la comercialización de sus productos envasados, serán estas plataformas las que, en nombre de los productores de producto, cumplan con las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto.

#### **Artículo 18.** *Planes empresariales de prevención y ecodiseño.*

1. Estarán obligados a aplicar un plan empresarial de prevención y ecodiseño con carácter quinquenal, los productores de productos que, a lo largo de un año natural, introduzcan en el mercado una cantidad de envases igual o superior a las siguientes cantidades:

- 250 toneladas, si se trata exclusivamente de vidrio,
- 50 toneladas, si se trata exclusivamente de acero,
- 30 toneladas, si se trata exclusivamente de aluminio,
- 20 toneladas, si se trata exclusivamente de plástico,
- 20 toneladas, si se trata exclusivamente de madera,
- 15 toneladas, si se trata exclusivamente de cartón o materiales compuestos.
- 300 toneladas, si se trata de varios materiales y cada uno de ellos no supera, de forma individual, las anteriores cantidades.

Los productores de producto tendrán que aplicar estos planes a partir del año siguiente en el que superen estos umbrales.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

2. Estos planes empresariales de prevención y ecodiseño tendrán en cuenta las determinaciones contenidas en los distintos instrumentos de prevención de residuos de envases. Asimismo, incluirán un resumen del grado de consecución de objetivos de los planes anteriores, así como los nuevos objetivos de prevención cuantificados, las medidas previstas para alcanzarlos y los mecanismos de control para comprobar su cumplimiento, que incluirán al menos, la siguiente información diferenciada por envases primarios, secundarios y terciarios:

a) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reutilizables en relación con la cantidad de envases de un solo uso.

b) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reciclables en relación con la cantidad de envases no reciclables.

c) La mejora de las propiedades físicas y de las características de los envases, o el cambio hacia la utilización de este tipo de envases, que les permitan bien soportar mayor número de rotaciones, en caso de su reutilización en condiciones de uso normalmente previsibles, o bien mejorar su reciclabilidad.

d) La mejora de las propiedades físicas y de la composición química de los envases de cara a reducir la nocividad y peligrosidad de los materiales contenidos en ellos y a minimizar los impactos ambientales de las operaciones de gestión de los residuos a que den lugar.

e) La disminución en peso del material empleado por unidad de envase, especialmente los de un solo uso, hasta los límites que permitan su viabilidad, sin comprometer la reciclabilidad del envase.

f) La reducción, respecto del año precedente, del peso total de los envases de cada material puestos en el mercado, especialmente los de un solo uso, en relación con los productos puestos en el mercado por los productores de producto.

g) La no utilización de envases superfluos y de envases de un tamaño o peso superior al promedio estadístico de otros envases similares.

h) La utilización de envases cuya relación entre el continente y el contenido, en peso, sea más favorable que la media, tomando en consideración cada uno de los materiales.

i) La incorporación de materias primas secundarias, procedentes del reciclaje de residuos de envases, en la fabricación de nuevos envases hasta los porcentajes técnica y económicamente viables y que, al mismo tiempo, permitan cumplir los requisitos básicos sobre la composición y naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables, establecidos en el anexo III.

3. Los planes empresariales de prevención y ecodiseño podrán elaborarse de forma individual por los productores de producto, o por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en los que participen. En este último caso, se deberá respetar lo siguiente:

a) Será responsable de la elaboración y seguimiento de estos planes empresariales de prevención y ecodiseño el sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor, si bien la ejecución y la responsabilidad última sobre su cumplimiento corresponderá en todo caso a los productores que resulten obligados de acuerdo con lo establecido en este artículo.

b) Los planes empresariales de prevención y ecodiseño podrán estar referidos a un sector de producción o envasado.

c) Los productores de producto deberán seleccionar las medidas incluidas en el Plan o Planes a las que darían cumplimiento, e informar de ello al sistema colectivo responsable de la elaboración del Plan. Anualmente, deberán remitir información sobre el grado de cumplimiento de estas medidas al sistema colectivo. Toda esta información estará a disposición de las autoridades competentes a los efectos de seguimiento, inspección y control.

4. Los productores de productos que hayan optado por la elaboración de un plan individual, remitirán un informe, en el plazo de tres meses tras la finalización del plan, a la comunidad autónoma donde tengan la sede social.

En el caso de los planes de prevención elaborados por los sistemas colectivos, el informe será remitido en el plazo de tres meses tras la finalización del plan, a la comunidad

autónoma donde tengan la sede social, la cual lo remitirá al resto de comunidades autónomas.

El informe deberá dar cuenta del grado de cumplimiento de las medidas de prevención incluidas en el mismo, y en caso de los informes presentados por el sistema colectivo, se identificará a los productores incluidos en el ámbito de aplicación del Plan.

Los productores de productos o los sistemas colectivos pondrán a disposición del público estos informes, salvaguardando en su caso, aquella información de carácter confidencial relevante para la actividad productiva o comercial de los productores de producto.

Estos informes permitirán comprobar el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 17.1.d).

### **Sección 2.<sup>a</sup> Sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor**

**Artículo 19.** *Constitución, comunicación y funcionamiento de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los productores que opten por el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada a través de un sistema individual, presentarán ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique su sede social una comunicación con el contenido previsto en el anexo V. Esta comunicación se acompañará de la garantía financiera suscrita de conformidad con el artículo 25, y se inscribirá de oficio por la autoridad autonómica competente en el Registro de Producción y Gestión de residuos.

2. Los sistemas individuales deberán presentar cada año a la Comisión de coordinación en materia de residuos su cuenta anual, en la que se reflejarán los recursos financieros destinados al cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor, sin perjuicio de las obligaciones de información recogidas en el artículo 21.

3. Las comunidades autónomas vigilarán el cumplimiento en su ámbito territorial de las previsiones incorporadas en la comunicación.

El incumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada por parte de los sistemas individuales podrá dar lugar a la incoación del procedimiento sancionador correspondiente. La autoridad competente para incoar el procedimiento sancionador será la comunidad autónoma correspondiente al territorio donde se cometa la infracción, que podrá suspender la actividad del sistema individual en su territorio.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá valorar la ejecución total o parcial de la garantía financiera.

Cuando se produzca el incumplimiento en más de una comunidad autónoma, la Comisión de coordinación emitirá con carácter previo un informe valorando la pertinencia de la ineficacia de la comunicación. La resolución será dictada por el órgano competente de la comunidad autónoma donde se presentó la comunicación, que procederá a dar de baja la misma en el Registro de producción y gestión de residuos.

**Artículo 20.** *Constitución, autorización y funcionamiento de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas colectivos se constituirán y autorizarán de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y tendrán como finalidad exclusiva el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor establecidas en este real decreto.

Se podrán constituir sistemas colectivos específicos para envases domésticos, envases comerciales o envases industriales, o bien podrán constituirse sistemas mixtos que integren varias de estas categorías, debiendo cumplir las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor para cada categoría previsto en este real decreto.

2. La solicitud de autorización que presente el sistema colectivo y la autorización que se otorgue tendrán el contenido previsto en el anexo VI. La solicitud de autorización se presentará según lo previsto en el artículo 50.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y se acompañará de la documentación relativa a la garantía financiera que el sistema colectivo va a suscribir de conformidad con el artículo 26. La Comisión de Coordinación en materia de residuos valorará el contenido de la solicitud en relación con el cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada. Se analizarán, entre otros aspectos:

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

a) La transparencia y objetividad en las formas de incorporación de los productores al sistema colectivo, estableciendo sistemas ágiles y sencillos, y sin discriminaciones de ningún tipo a los productores de producto.

b) La posibilidad anual para los productores de cambiar el modo de cumplimiento de su responsabilidad ampliada, bien a través de otro sistema colectivo, bien a través de la constitución de un sistema individual.

c) El proceso interno de toma de decisiones, que se realizará exclusivamente por los productores incorporados al sistema, con base a criterios objetivos, sin perjuicio de la existencia de órganos ejecutivos que deberán ser elegidos por todos los integrantes del sistema o sus representantes, y que obedecerán en todo caso a las decisiones tomadas por los productores que conforman el sistema.

d) Los derechos a la información de los productores que forman parte del sistema, a la formulación de alegaciones y a su valoración.

e) Los mecanismos de intercambio de información entre los integrantes del sistema colectivo y entre éste y el resto de operadores de la gestión de residuos.

f) La aplicación de condiciones objetivas, transparentes y no discriminatorias en las relaciones entre los sistemas y el resto de operadores de residuos, así como los acuerdos entre sistemas colectivos. La toma de decisiones y el suministro de información no deben producir un aumento del riesgo de colusión entre los productores del sistema, ni entre el sistema y el resto de operadores de la gestión de residuos.

g) La ausencia de conflicto de intereses entre los miembros del sistema o quienes forman parte de los órganos ejecutivos y otros operadores, especialmente con los gestores de residuos a los que deben contratar.

h) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor prevista en este real decreto durante la vigencia de la autorización, en el procedimiento de renovación de la misma.

3. Previo informe de la Comisión de Coordinación en materia de residuos sobre la solicitud, la comunidad autónoma concederá, si procede, la autorización en la que se fijarán los requisitos y garantías técnicas, organizativas, económicas, logísticas y operativas necesarias para el cumplimiento de este real decreto en todo el territorio del Estado, con arreglo al contenido del anexo VI.

Adicionalmente, incorporará las precisiones derivadas del informe de la Comisión de coordinación en materia de residuos y del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor, incluyendo, en su caso, las especificaciones relativas a la actuación del sistema colectivo en los territorios autonómicos.

4. Según lo dispuesto en el artículo 50.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, el plazo máximo para la tramitación de la autorización será de seis meses prorrogables, por otros seis meses, de manera motivada, por razones derivadas de la complejidad del expediente; dicha prórroga deberá realizarse antes de que haya expirado el plazo original.

Transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada, salvo en el caso de solicitudes de renovación de la autorización, en el cual se considerará prorrogada la autorización concedida con anterioridad hasta que se notifique resolución expresa sobre la solicitud de renovación pudiendo ser esta estimatoria o desestimatoria.

5. Una vez presentada la documentación acreditativa de la vigencia de la garantía financiera correspondiente, la comunidad autónoma procederá a inscribir la autorización en el Registro de Producción y Gestión de Residuos, pudiendo el sistema colectivo comenzar con su actividad a partir de este momento. Transcurrido el plazo de un mes desde la notificación de la resolución de la autorización del sistema colectivo sin que se acredite la vigencia de la garantía financiera, la autorización quedará sin efecto.

6. La vigencia de la autorización será de ocho años, al cabo de los cuales se revisará iniciándose de nuevo el procedimiento establecido en este artículo, permaneciendo vigente la autorización de la que dispusiera hasta la notificación de resolución expresa relativa a la solicitud de renovación de la misma, pudiendo ser esta estimatoria o desestimatoria. En cada ejercicio anual y durante la vigencia de las autorizaciones, las comunidades autónomas vigilarán en su ámbito territorial el cumplimiento de las condiciones de la autorización.

7. El incumplimiento de las condiciones de la autorización podrá dar lugar a la incoación del procedimiento sancionador correspondiente. La autoridad competente para incoar el procedimiento sancionador será la comunidad autónoma correspondiente al territorio donde se cometa la infracción, que podrá suspender la actividad del sistema en su territorio.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá valorar la ejecución total o parcial de la garantía financiera.

Cuando se produzca el incumplimiento en más de una comunidad autónoma, la Comisión de coordinación en materia de residuos emitirá con carácter previo un informe valorando la pertinencia de la revocación total de la autorización. La resolución será dictada por el órgano competente de la comunidad autónoma donde se otorgó la autorización, que procederá a dar de baja la autorización en el Registro de producción y gestión de residuos.

**Artículo 21.** *Obligaciones generales de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas individuales y colectivos estarán obligados a cumplir con las obligaciones que los productores les confieran en las materias de organización de la recogida y gestión de sus residuos de envases, cumplimiento de objetivos, y financiación e información, derivadas de la responsabilidad ampliada del productor prevista en este real decreto. En todo caso, estos sistemas:

a) Dispondrán de los recursos financieros o financieros y organizativos necesarios para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, que estarán destinados exclusivamente al cumplimiento de dichas obligaciones.

b) Aplicarán las previsiones que se incorporen en la comunicación y autorización de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, según lo previsto en este real decreto.

c) Celebrarán convenios para financiar y, en su caso, organizar la gestión de los residuos de envases cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos.

d) Celebrarán acuerdos con los gestores de residuos autorizados para coordinar la organización de la gestión de los residuos generados por sus productos y la financiación de la misma, evitando prácticas anticompetitivas. Las condiciones de contratación con los gestores de residuos deberán garantizar el cumplimiento de los principios recogidos en el artículo 47.2.c) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Los acuerdos respetarán las condiciones de las autorizaciones de los gestores. Los datos que los gestores hayan de suministrar a los sistemas serán los previstos en este real decreto, respetando la confidencialidad de la actividad de los gestores según la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

e) Celebrarán acuerdos, cuando proceda, con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor cuando éstos lleven a cabo la gestión de sus residuos de envases para la compensación económica por las operaciones de gestión que hayan realizado.

f) Establecerán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos del artículo 11.3 y 11.4, así como aquellos otros que se pudieran establecer para la incorporación de materiales reciclados en nuevos envases, facilitando la disponibilidad de los materiales en calidad y cantidad suficientes. Entre otras medidas, deberán destinar parte del PET y otros plásticos recuperados para la fabricación de plástico reciclado, incluido r-PET.

g) Proporcionarán a los gestores de residuos de envases la información prevista en el artículo 13.9 facilitada por los productores de producto.

h) Remitirán antes del 31 de mayo del año siguiente al del periodo de cumplimiento, a todas las comunidades autónomas en las que operen y a la Comisión de Coordinación en materia de residuos el informe anual con el contenido previsto en los apartados a), b) y c) del anexo VII. El informe a remitir a la Comisión de Coordinación incluirá la información relativa a los ámbitos autonómico y estatal.

El informe a remitir a cada comunidad autónoma incluirá los datos territorializados relativos tanto a la puesta en el mercado de los envases, como a la gestión de los residuos de envases recogidos y tratados.

Los residuos de envases y envases usados reutilizados, reciclados y valorizados, así como los eliminados, deberán corresponder con los datos certificados por cada gestor para

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

este fin. Dichos certificados, que deberán estar referidos a los puntos de medición definidos en la metodología de cálculo establecida a nivel de la Unión Europea, se adjuntarán al informe.

La anterior documentación se acompañará de un informe auditado por una entidad independiente acreditada para la verificación de datos que avale la veracidad de los datos proporcionados.

i) Proporcionarán antes del 31 de marzo a cada entidad local con la que haya celebrado convenio, los datos de cada año natural, sobre la gestión de los residuos de envases recogidos y tratados referidos a su ámbito territorial, así como cualquier otra información acordada en el convenio según lo dispuesto en el artículo 33, como por ejemplo la relativa a las caracterizaciones de residuos.

j) Implantarán un mecanismo de autocontrol adecuado para evaluar:

1.º Su gestión financiera, incluido el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23, apoyado por auditorías independientes periódicas, que incluyan estudios de costes e indicadores económicos y de resultado del sistema, tanto a nivel estatal, como desagregado por cada comunidad autónoma.

2.º La calidad de los datos recogidos y comunicados de conformidad con el apartado h), apoyado por auditorías independientes.

k) Pondrán a disposición del público a través de sus páginas web información actualizada con carácter anual sobre la consecución de los objetivos del sistema en materia de prevención, recogida separada, reutilización, reciclado y valorización, por tipologías y materiales de envase, así como las auditorías previstas en el apartado j) en relación con la gestión financiera y la calidad de los datos.

2. Cuando existan varios sistemas de responsabilidad ampliada del productor para una misma tipología y material de envase, y en caso de que se estime necesario, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a propuesta de la Comisión de Coordinación en materia de Residuos, publicará en su página web la resolución del Director General de Calidad y Evaluación Ambiental sobre los objetivos mínimos de recogida separada para el periodo anual de cumplimiento que deberán cumplir cada uno de los sistemas en el ámbito estatal y autonómico.

Estos objetivos se calcularán aplicando la cuota de mercado del año anterior procedente de la sección de envases del Registro de Productores de Producto de cada sistema de responsabilidad ampliada del productor, a los objetivos estatales mínimos de recogida separada.

3. El informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada previsto en el apartado 1.h) será valorado por cada autoridad autonómica competente en su ámbito territorial a través de los instrumentos de seguimiento que consideren oportuno. En el caso del informe referido al ámbito estatal será revisado por el grupo de trabajo de envases de la Comisión de coordinación en materia de residuos.

4. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor sólo podrán organizar la gestión de los residuos de las tipologías y materiales de envases que los productores que se integran en esos sistemas ponen en el mercado y para las que estén autorizados o hayan sido recogidos en su comunicación.

Para ello, los envases incluidos en el sistema de responsabilidad ampliada del productor, si así lo establece el sistema, podrán estar identificados mediante un símbolo acreditativo idéntico en todo el ámbito territorial de dicho sistema. Este símbolo deberá ser claro e inequívoco y no podrá inducir a error a los consumidores o usuarios acerca de la reciclabilidad de los envases.

5. Los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor cuando organicen la gestión de los residuos de envases actuarán como poseedores a los efectos de su consideración como operador de traslado conforme al Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

**Artículo 22.** *Obligaciones adicionales de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas colectivos deberán:

a) Garantizar la igualdad de trato de los productores de producto independientemente de su origen o de su tamaño.

b) Establecer sus normas de funcionamiento interno garantizando la participación de los productores en la toma de decisiones, en los términos previstos en el artículo 20.2.c). Todos los miembros del sistema colectivo tendrán derecho a recibir la información que se derive del cumplimiento de lo previsto en este real decreto, a formular comentarios y alegaciones y a que éstos sean valorados y tenidos en cuenta en el funcionamiento del sistema.

c) Salvaguardar la confidencialidad de la información que los miembros del sistema colectivo hayan aportado para el funcionamiento de éste, especialmente de la que pueda resultar relevante para la actividad económica de los miembros del sistema. Asimismo, garantizarán la confidencialidad de la información facilitada por los gestores de residuos con los que hayan celebrado acuerdos.

d) Introducir un sistema de adjudicación en formato electrónico de los residuos de envases para su posterior gestión conforme al principio de jerarquía, autosuficiencia y proximidad regulados en los artículos 8 y 9 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, que garantice los principios de publicidad, concurrencia e igualdad, asegure la libre competencia y la trazabilidad de los residuos adjudicados hasta su tratamiento completo.

e) Informar a los productores del cumplimiento de los objetivos del sistema colectivo en materia de prevención, recogida separada, reutilización, reciclado y valorización, por tipologías y materiales de envase y los repercutirán a cada productor, en función de su cuota de participación en el sistema colectivo.

f) Comunicar a los productores la incoación de un procedimiento sancionador por incumplimiento de sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor previstas en este real decreto.

g) Remitir antes del 31 de mayo del año siguiente al del periodo de cumplimiento, a todas las comunidades autónomas en las que operen y a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, el informe con el contenido previsto en el apartado d) del anexo VII, debidamente auditado e incorporando elementos indicativos de su autenticidad. El informe a remitir a la Comisión de Coordinación incluirá la información relativa a los ámbitos autonómico y estatal.

El informe incluirá la auditoria de sus cuentas anuales elaboradas y aprobadas, siguiendo lo previsto en el artículo 53.1.d) de la Ley 7/2022, de 8 de abril. En el caso de que el informe suponga desviaciones respecto a las previsiones presentadas el año anterior por el sistema colectivo, se deberá presentar la justificación de esta desviación.

La Comisión de coordinación en materia de residuos podrá solicitar la información complementaria que estime necesaria.

h) Informar con tres meses de antelación en los supuestos de finalización de la actividad del sistema colectivo, a todos los productores que lo integren, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los productores, así como a la autoridad administrativa que le concedió su autorización, para que deje sin efecto la misma. Los productores podrán constituir o integrarse en otro sistema de responsabilidad ampliada según lo previsto en este real decreto.

i) Poner a disposición del público la información sobre:

1.º La figura jurídica elegida, indicando su estructura y composición, así como sobre los productores que participen en el sistema, incluida su modalidad de participación en la toma de decisiones del sistema.

2.º Las contribuciones financieras abonadas por los productores de productos por tonelada de envase comercializado, para cada categoría y material de envase, así como cualquier otra contribución adicional al sistema indicando su finalidad, incluidas las modulaciones de las contribuciones financieras de los productores al sistema.

Sin perjuicio de las obligaciones de publicidad activa de este apartado, que se podrán articular a través de las páginas web de los sistemas colectivos, los usuarios o consumidores finales de productos envasados tendrán derecho a obtener una respuesta razonada, en el

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

plazo máximo de dos meses, a las consultas realizadas sobre el modo de cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor del sistema colectivo, incluyendo el acceso a la información sobre las cuantías económicas dedicadas a la gestión de los residuos de envases.

3.º El sistema de adjudicación de los residuos de envases a los gestores de residuos, de conformidad con lo establecido en el apartado d), así como el listado de aquellos gestores finalmente seleccionados y las instalaciones correspondientes.

2. Los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada podrán dar cumplimiento a sus obligaciones por sí mismos o podrán constituir o contratar una entidad administradora que deberá tener personalidad jurídica propia y diferenciada de la del sistema colectivo y que actuará bajo la dirección de éste.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 21.1.a), los sistemas colectivos, de forma voluntaria y mediante el consentimiento expreso de los productores que lo costeen, podrán destinar recursos financieros a la realización de actividades que complementen el objeto del sistema colectivo.

La financiación de estas actuaciones voluntarias no podrá entrar en colisión con las actividades de los gestores de residuos, y les será de aplicación la normativa sobre competencia. El consentimiento nunca figurará como cláusula obligatoria en el contrato de incorporación de los productores al sistema colectivo, ni será exigible para su permanencia en el mismo.

4. Los sistemas colectivos deberán comunicar con antelación de tres meses a todos los integrantes del sistema y a la comunidad autónoma otorgante de la autorización, que lo remitirá al grupo de trabajo de envases de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, la previsión de modificación de las contribuciones financieras asociadas a la financiación de la gestión de los residuos de envases.

**Artículo 23.** *Alcance general de la contribución financiera de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

1. De acuerdo con el principio de «quien contamina paga», los costes relativos a la gestión de los residuos de envases, incluidos los costes correspondientes a la infraestructura necesaria y a su funcionamiento, correrán a cargo de los productores de producto.

2. La contribución financiera abonada por el productor del producto para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor deberá cubrir el coste total de la gestión de los residuos de envases generados, sufragando respecto de los productos que comercialice:

a) los costes de la recogida separada de los envases usados y residuos de envases y su posterior transporte y tratamiento, incluido el tratamiento necesario para cumplir los objetivos y metas de prevención, de reutilización y de reciclado fijados en este real decreto, así como los costes asociados a la recuperación de los residuos de envases de la fracción resto, del sistema húmedo-seco, cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, o de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, según lo establecido para cada categoría de envase en este real decreto, al objeto de cumplir la meta establecida en el artículo 10.2. Se tomarán en consideración los ingresos de la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus residuos de envases y, en su caso, de las cuantías de los depósitos no reclamadas.

b) los costes de información al usuario o poseedor final de los residuos de envases sobre medidas de prevención de residuos de envases y del abandono de basura dispersa, sistemas de devolución y recogida, así como de las campañas de concienciación e información en materia de prevención, correcta recogida y gestión de los residuos de envases o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes.

c) los costes de recogida y comunicación de datos, conforme a lo previsto en los apartados h) e i) del artículo 21.1.

d) los costes de la limpieza de los vertidos de basura dispersa ocasionados por los residuos de envases que se enumeran en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, así como de su posterior transporte y tratamiento.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

e) los costes asociados a la constitución de las garantías financieras previstas en el artículo 24.

3. En los casos de cumplimiento colectivo de las obligaciones del productor, la contribución deberá estar modulada para cada tipología de envases similares, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de material utilizado en su fabricación, su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar y reciclar, su superfluidad, la cantidad de los materiales reciclados que contengan, la presencia de sustancias peligrosas u otros factores que afecten a la facilidad para la reutilización, al reciclado de los residuos de envases o a la incorporación de materiales reciclados, entre otros.

Para ello, se deberá adoptar además un enfoque basado en el ciclo de vida y acorde con los requisitos establecidos por el Derecho aplicable de la Unión Europea y sobre la base, cuando estén disponibles, de criterios armonizados para garantizar un correcto funcionamiento del mercado interior.

La modulación se conforma como una bonificación otorgada por el sistema colectivo al productor cuando el producto cumple los criterios de eficiencia, o de una penalización a satisfacer por el productor al sistema colectivo cuando el producto incumple dichos criterios. Las bonificaciones y penalizaciones se deben establecer por los sistemas colectivos, de forma transparente y no discriminatoria, garantizando la participación de todas las partes interesadas.

La modulación podrá tener en cuenta los criterios recogidos en el anexo VIII u otros similares que sean de aplicación a los envases pertenecientes a dichos sistemas colectivos y que logren resultados similares. En el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, analizará los efectos de la modulación adoptada por los sistemas colectivos. Como consecuencia de dicho análisis, mediante orden de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se revisará el anexo VIII que pasará a ser vinculante.

4. La contribución financiera abonada por el productor no excederá de los costes necesarios para que la prestación de servicios de gestión de residuos tenga una buena relación coste-eficiencia en términos económicos, sociales y medioambientales. Dichos costes se establecerán de manera transparente y periódica entre los agentes afectados, empleando criterios diferenciados por comunidades autónomas y sistemas de recogida, y tendrán en cuenta los costes en los que hayan incurrido las entidades públicas y privadas que realizan la gestión de los residuos de envases. En el caso de que no haya acuerdo entre los agentes afectados se recurrirá a la determinación de tales costes mediante estudios independientes.

En el caso de los sistemas colectivos, al final de cada año éstos habilitarán los mecanismos de compensación necesarios para devolver el exceso de ingresos percibidos cuando éstos hayan sido superiores al 10 % de las cantidades realmente sufragadas para el cumplimiento de sus obligaciones, o justificarán convenientemente a los productores pertenecientes al sistema la necesidad de utilizar estos recursos en el año siguiente al del periodo de cumplimiento en base a las previsiones de ingresos y gastos para el próximo ejercicio. En caso de la devolución, los sistemas colectivos devolverán las cuantías que excedan del 10 % de desviación entre los ingresos y los gastos.

5. A efectos de facilitar el control y seguimiento de las obligaciones de financiación previstas en este real decreto, en las facturas que emitan los productores por las transacciones comerciales de los productos puestos en el mercado a través de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, se deberá identificar la contribución efectuada a dichos sistemas correspondiente a los envases, de manera claramente diferenciada del resto de los conceptos que integren dicha factura. La citada aportación no se incluirá en el precio unitario y tendrá la consideración de coste efectivo de producción a los efectos de lo dispuesto en el artículo 12 ter de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Los productores podrán dar la información producto a producto de la contribución efectuada a solicitud de los clientes.

En cualquier caso, cuando el importe de la contribución a los sistemas colectivos no conste en la factura, se presumirá, salvo prueba en contrario, que la aportación devengada por los envases que comprende no ha sido satisfecha.

Los productores facilitarán las actuaciones y verificaciones que lleven a cabo tanto las entidades gestoras de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor como las autoridades competentes para comprobar la cantidad y tipología de envases puestos en el mercado por aquéllos a través de dichos sistemas.

Las entidades gestoras de los sistemas colectivos deberán respetar los principios de confidencialidad de datos de carácter comercial e industrial en relación con cualquier información que conozcan como consecuencia de la gestión de los envases usados y residuos de envases de las empresas a ellos adheridas.

Los productores estarán obligados, con respecto a los envases puestos en el mercado a través de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, a mantener la información sobre la contribución anual efectuada al sistema por cada tipo de envase comercializado por un plazo de cinco años.

6. Los costes de la elaboración de los planes empresariales de prevención por parte de los sistemas colectivos de conformidad con el artículo 18.3 y de los informes asociados, serán sufragados únicamente por los productores de producto que den cumplimiento a la obligación de aplicar estos planes a través de dichos sistemas.

**Artículo 24.** *Suscripción, alcance y cuantía de las garantías financieras.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor suscribirán una garantía financiera y lo acreditarán ante el órgano competente en la comunidad autónoma donde se vaya a presentar la comunicación o a solicitar la autorización de estos sistemas. Dicha garantía financiera deberá estar vigente a lo largo de todo el periodo de funcionamiento del sistema de responsabilidad ampliada del productor.

2. La garantía financiera asegurará la financiación de la gestión de los residuos de envases, de manera que se cumplan los objetivos mínimos del sistema de responsabilidad ampliada, en los supuestos de:

- a) insolvencia de uno o varios productores en el caso de sistemas colectivos,
- b) insolvencia del propio sistema de responsabilidad ampliada del productor,
- c) incumplimiento de las condiciones de la autorización o comunicación,
- d) disolución del sistema de responsabilidad ampliada sin que se garantice la financiación de la gestión de los residuos que le correspondían.

3. La cuantía de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor se determinará en función de las cantidades de envases diferenciadas por material que se introduzcan en el mercado a través del sistema y de los costes medios de gestión de los residuos de envases según la fórmula prevista en el anexo IX.

4. El plazo de la garantía financiera es anual, transcurrido este plazo se revisará y se podrá constituir una nueva para adecuar su alcance y cuantía a lo previsto en el apartado anterior, o en su caso, reponerse a lo largo de su periodo de actividad.

5. La garantía financiera podrá constituirse a través de cualquiera de las modalidades establecidas en el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.

**Artículo 25.** *Garantías financieras de los sistemas individuales.*

1. El productor que opte por un sistema individual de responsabilidad ampliada deberá presentar la acreditación de la suscripción de la garantía financiera junto con la comunicación, ante el órgano competente de la comunidad autónoma.

2. El órgano competente al que se haya dirigido la comunicación supervisará la documentación presentada, así como el cálculo de la cuantía de la garantía en función de lo previsto en el artículo anterior.

3. La garantía deberá estar vigente en el momento del inicio de la actividad del sistema de responsabilidad individual.

**Artículo 26.** *Garantías financieras de los sistemas colectivos.*

1. Los productores que opten por un sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor contribuirán a la suscripción de la garantía financiera del sistema colectivo de forma proporcional a los envases que introduzcan en el mercado.

2. La solicitud de la autorización del sistema colectivo se acompañará de la documentación relativa a la garantía financiera que el sistema colectivo va a suscribir para que pueda ser valorada por la administración competente. La cuantía de la garantía financiera habrá de calcularse conforme al artículo 24.3.

3. La garantía financiera deberá estar vigente en el momento del inicio de la actividad del sistema colectivo, disponiendo de un plazo de un mes desde la notificación de la resolución de la autorización del sistema colectivo para su constitución y presentación ante la autoridad competente.

**Artículo 27.** *Ejecución y reposición de la garantía financiera.*

La ejecución, parcial o total, de la garantía financiera, así como su reposición, deberá realizarse conforme a lo establecido en el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo.

**Sección 3.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos****Artículo 28.** *Obligaciones de los productores.*

1. En relación con los envases domésticos los productores de producto estarán obligados a financiar la gestión de sus residuos, y a la organización de la gestión parcial o total cuando así lo decidan las entidades locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 32.1.

No obstante, para los envases de servicio podrá acordarse voluntariamente que sean los fabricantes, adquirientes intracomunitarios o importadores de estos envases o, en su caso, las empresas de distribución de estos envases quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación. A estos efectos, los fabricantes, adquirientes intracomunitarios o importadores, o en su caso, las empresas de distribución de estos envases deberán facilitar a los productores la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras o financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

**Artículo 29.** *Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e). Dichos objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada global en peso de todos los residuos de envases domésticos del 65 % en 2025, del 75 % en 2030 y del 85 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Asimismo, deberán alcanzar los siguientes objetivos mínimos de recogida separada en peso de los residuos de envases domésticos por materiales:

- a) Plástico: 55 % en 2025, 65 % en 2030 y 75 % en 2035.
- b) Madera: 30 % en 2025, 40 % en 2030 y 60 % en 2035.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

- c) Metales ferrosos: 50 % en 2025, 60 % en 2030 y 80 % en 2035.
- d) Aluminio: 30 % en 2025, 40 % en 2030 y 60 % en 2035.
- e) Vidrio: 70 % en 2025, 80 % en 2030 y 90 % en 2035.
- f) Cartón para bebidas y alimentos: 70 % en 2025, 80 % en 2030 y 90 % en 2035.
- g) Papel cartón: 75 % en 2025, 90 % en 2030 y 95 % en 2035.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor constituidos para un único material deberán cumplir en todo caso los objetivos globales del primer párrafo y el objetivo específico para dicho material cuando este sea superior al objetivo global.

En relación con el cumplimiento de estos objetivos de recogida separada, se estará a lo dispuesto en el artículo 11.1 de este real decreto.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases de medicamentos quedarán exentos de cumplir los objetivos establecidos en el apartado 2, así como los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10. No obstante, estos sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases de medicamentos del 15 % en 2025, del 25 % en 2030 y del 35 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Asimismo, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar como mínimo un objetivo de reciclado del 10 % en 2025, y del 15 % en 2030, en peso de todos los residuos de envases.

4. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán alcanzar como mínimo, los objetivos de recogida separada establecidos en el artículo 59.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, tanto a nivel estatal como autonómico.

La evaluación del cumplimiento de estos objetivos se realizará de la forma prevista en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la ley.

La determinación del cumplimiento a nivel estatal se realizará de la forma prevista en el artículo 10.4. Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones de todas las fracciones donde aparezcan residuos de botellas para bebidas de plástico de un solo uso realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

5. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones de todas las fracciones donde aparezcan residuos de envases realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica

y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

6. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán celebrar convenios con las mismas, conforme a lo establecido en el artículo 33.

7. De acuerdo con lo que se establezca en los convenios, cuando los sistemas de responsabilidad ampliada del productor asuman la organización parcial de la gestión, dichos sistemas se harán cargo de todos los residuos de envases recuperados en las operaciones de separación y clasificación en las plantas de clasificación de envases, así como de los residuos de envases separados por materiales que sean recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco o de la basura dispersa en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas, para su reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda.

8. En el caso de que las administraciones públicas no intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor asumirán a través de gestores de residuos con los que hayan celebrado acuerdos, las operaciones de gestión de los residuos de envases, incluyendo su recogida separada, transporte, clasificación y tratamiento.

**Artículo 30.** *Obligaciones de comerciantes y distribuidores de productos envasados.*

Los comerciantes o distribuidores de productos envasados que realicen tanto venta presencial como a distancia deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan para los envases de un solo uso, en las condiciones que se establezcan en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A estos efectos, podrá supeditar la aceptación de los envases o residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, que figurarán de forma visible en los puntos de venta. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7.2.

e) Separar por materiales los residuos de envases que queden en su posesión, tras el consumo de los productos, y entregarlos a gestores autorizados o, en su caso, a la entidad local, de conformidad con lo que se establezca en las ordenanzas de las entidades locales.

f) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas, que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, siempre que sea estrictamente necesario para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16. En esos casos los sistemas habilitarán una metodología de reporte sencilla para facilitar su cumplimiento.

**Artículo 31.** *Obligaciones de los consumidores.*

1. Los consumidores de productos envasados deberán retornar a los comerciantes y distribuidores los residuos de envases sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación y limpieza definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

2. Los consumidores deberán separar por materiales los residuos de envases no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y depositarlos en los contenedores u otros sistemas de aportación habilitados para su recogida separada periódica conforme a lo establecido en las ordenanzas de las entidades locales, o en su defecto, en los puntos de

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

recogida establecidos por los propios sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos.

En el caso de los residuos de envases que sean peligrosos, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

En ningún caso, los consumidores podrán abandonar los residuos de envases en el entorno, fuera de los contenedores habilitados para su recogida.

3. En el caso de envases fabricados por diferentes materiales, si éstos pueden separarse fácilmente, los consumidores deberán separarlos y depositarlos en la fracción o contenedor correspondiente. Cuando no puedan separarse los materiales fácilmente, o en el caso de envases compuestos, los residuos de envases deberán ser depositados en la fracción o contenedor indicado en el envase, según lo establecido en el artículo 13.2 de este real decreto.

4. En el caso de los residuos de envases domésticos generados en el canal HORECA, los poseedores finales estarán obligados a llevar a cabo una separación por materiales y su entrega conforme a lo que se establezca en las ordenanzas de las entidades locales.

**Artículo 32.** *Obligaciones de las entidades locales.*

1. Corresponderá a las entidades locales la organización total de la gestión de los residuos de envases domésticos, salvo que éstas establezcan en los convenios previstos en el artículo 33 que la organización total o parcial sea realizada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

2. Las entidades locales que intervengan en la organización de la gestión de los residuos en el marco de sus competencias en materia de residuos domésticos y de acuerdo con lo que se establezca en los convenios con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, se harán cargo de:

a) La recogida separada de los residuos de envases domésticos en el domicilio del consumidor, en los lugares donde se generen o en sus proximidades, facilitando los medios necesarios, ya sean económicos, organizativos o de otro tipo, para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 29.

b) Su transporte hasta las instalaciones de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los gestores autorizados para su reciclado o valorización.

c) Las propias operaciones de separación y clasificación.

d) La entrega de los residuos resultantes de las operaciones de la letra anterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda, al objeto de dar cumplimiento a los objetivos de este real decreto.

3. De igual forma, las entidades locales se harán cargo de la recuperación y separación por materiales de los residuos de envases de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco o de la basura dispersa en las plantas de tratamiento de fracciones mezcladas, así como de su entrega posterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado u otra valorización.

**Artículo 33.** *Convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos.*

1. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos conforme a lo establecido en la autorización de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, dichos sistemas deberán celebrar convenios con las administraciones públicas, para determinar la financiación y en su caso, la organización de la gestión de los residuos procedentes de sus productos, con el contenido mínimo previsto en el anexo X.

En lo que respecta a la organización, en los convenios se delimitará si la entidad local lleva a cabo la organización total o parcial de la gestión de los residuos conforme a lo establecido en el artículo 32.1, o en su defecto, es llevada a cabo por el propio sistema, incluyendo la previsión de utilización de espacios públicos, y sus condiciones de uso.

En este último caso, el sistema de responsabilidad ampliada del producto deberá asumir a través de gestores de residuos con los que haya celebrado acuerdos, las operaciones de

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

gestión de los residuos de envases, incluyendo su recogida separada, transporte, clasificación y tratamiento, actuando el sistema como poseedor del residuo.

En lo que respecta a la financiación, en los convenios se deberá recoger la financiación por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada a las administraciones públicas que intervengan en la gestión de los residuos de envases, conforme a lo establecido en el artículo 34.

2. Los convenios mencionados en el apartado anterior se suscribirán:

a) Preferentemente, con la comunidad autónoma correspondiente, que garantizará la participación de las entidades locales en la negociación y en el seguimiento, o

b) Directamente con la entidad local, previo conocimiento y conformidad de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los convenios regulados en este artículo deberán estar suscritos en un plazo máximo de doce meses desde la autorización o comunicación.

En caso de desacuerdos entre las entidades locales o comunidades autónomas y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor acerca de los contenidos del convenio, en particular de los de carácter económico, los mismos se resolverán mediante el mecanismo de arbitraje descrito en el apartado siguiente.

Si surgieran indicios de una posible práctica contraria a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, la autoridad competente dará traslado de estos a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

4. Los puntos en conflicto o los desacuerdos que se hayan producido durante el proceso de negociación de los referidos convenios se solucionarán mediante un laudo arbitral adoptado de acuerdo con las actuaciones y procedimientos establecidos en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje y según las siguientes reglas específicas:

a) La entidad local o comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor suscribirán el correspondiente convenio arbitral en el que identificarán los puntos en conflicto.

b) El laudo arbitral determinará las condiciones de prestación de los servicios bien por parte de la entidad local o comunidad autónoma en su caso, o bien por el sistema de responsabilidad ampliada del productor. En el primer supuesto, el laudo establecerá la correspondiente compensación económica a abonar por el sistema bajo cualquiera de las dos fórmulas siguientes, a elegir por la entidad local o comunidad autónoma y teniendo en cuenta que, en todo caso, deberá quedar garantizado el cumplimiento de los objetivos de reciclaje y valorización en el ámbito territorial al que esté referido el laudo:

1.º Una cantidad fija y referida a todos los aspectos recogidos en el artículo 34.1 que será calculada de acuerdo con los criterios y parámetros establecidos en los anexos XI y XII y resultará aplicable durante la vigencia del convenio o en su defecto, durante un plazo máximo de cuatro años, si bien se revisará anualmente de acuerdo con los criterios que necesariamente se deberán establecer en el laudo arbitral.

2.º Una cantidad variable, determinada mediante la aplicación de uno o varios costes unitarios por tonelada de residuos de envases recuperada, según los aspectos recogidos en el artículo 34.1. Dicha cantidad será calculada de acuerdo con los criterios y parámetros establecidos en los anexos XI y XII y resultará aplicable durante la vigencia del convenio o en su defecto, durante un plazo máximo de cuatro años, si bien se revisará anualmente de acuerdo con los criterios que necesariamente se deberán establecer en el laudo arbitral.

En el segundo supuesto, el laudo establecerá las instrucciones de prestación del servicio por parte del sistema de responsabilidad ampliada del productor, así como la obligación de financiar todos los costes inherentes a dicha gestión por parte del sistema.

5. En el supuesto del apartado 2.a), si se establece que sean las comunidades autónomas las que reciban de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los importes regulados en el artículo 34, las comunidades autónomas transferirán a las entidades locales el importe de los costes en los que efectivamente hayan incurrido. Esta transferencia se realizará en el plazo fijado en el convenio, que en ningún caso será superior a un mes, contado desde la fecha de recepción de los citados importes.

6. El alcance del contenido de los convenios debe permitir cumplir con las obligaciones en materia de transparencia. Los convenios deberán publicarse íntegramente, incluyendo sus anexos técnicos y económicos, en los boletines oficiales de las comunidades autónomas y/o en su caso en el boletín oficial municipal correspondiente.

**Artículo 34.** *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases domésticos.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos financiarán todos los costes que las entidades locales, o en su caso, las comunidades autónomas, tengan efectivamente que soportar por la gestión de los residuos de envases de los productos puestos en el mercado por los productores a través de dichos sistemas, en los términos referidos en el artículo 23.4. El importe a abonar a las entidades locales en concepto de esos costes será destinado por éstas a la gestión de los residuos de envases en los términos establecidos en el correspondiente convenio.

En todo caso, estos costes incluirán, además del importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que se haya realizado o sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras para la gestión de los residuos de envases, los derivados de los conceptos siguientes:

a) Para los residuos de envases recogidos separadamente:

1.º Coste de la recogida y transporte de los residuos de envases a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización, incluidos, en su caso, los costes derivados de la utilización de centros de recogida, puntos limpios o estaciones de transferencia.

2.º Coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases procedentes de la recogida separada.

3.º Coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación a planta de incineración o co-incineración de residuos o, en su caso, a vertedero.

4.º Coste de transporte y coste neto del tratamiento de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente, en su caso.

5.º Coste neto del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o co-incineración de residuos autorizadas, que hayan sido clasificados o estén contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de selección y clasificación. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho, menos el valor económico de la energía eléctrica producida imputable a los residuos de envases incinerados.

6.º Coste del depósito en vertederos autorizados de los residuos de envases contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de selección y clasificación.

En el caso de los residuos de envases recogidos separadamente de forma conjunta con otros residuos no envases de los mismos materiales, la financiación estará referida a la parte alícuota que representen los residuos de envases, la cual se determinará a partir de caracterizaciones de estas fracciones.

b) Al objeto de cumplir con lo dispuesto en el artículo 10.2, para los residuos de envases recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas:

1.º Si se alcanzan los objetivos de recogida separada a nivel autonómico establecidos en el artículo 29.2, y respecto de los residuos de envases efectivamente recuperados, el sistema deberá financiar el 50 % del:

- Coste de la recogida y transporte de los residuos de envases hasta la entrada en una instalación para su separación y clasificación.
- Coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases.
- Coste neto de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización material.

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

– Coste de transporte y coste neto del tratamiento en instalaciones de incineración o coincineración, de aquellos residuos de envases metálicos que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho menos el valor económico asociado a los residuos de envases metálicos recuperados.

2.º Si no se alcanzan los objetivos de recogida separada a nivel autonómico establecidos en el artículo 29.2, el sistema deberá financiar, respecto de los envases efectivamente recuperados:

– La totalidad de los costes mencionados en el apartado 1.º para todas las fracciones de materiales objeto del ámbito de actuación del sistema, en el caso de que se produzca el incumplimiento del objetivo global de recogida separada, independientemente de que se cumplan uno o varios de los objetivos específicos de recogida separada por materiales.

– La totalidad de los costes mencionados en el apartado 1.º asociados a la fracción de residuos de envases que incumpla el objetivo específico de recogida separada para ese material aun cumpliendo el objetivo global de recogida separada.

Para los sistemas de responsabilidad ampliada del productor constituidos para un único material se tendrá en cuenta el objetivo específico para dicho material cuando este sea superior al objetivo global. En caso de que el objetivo específico sea inferior al objetivo global, se tendrá en cuenta únicamente el objetivo global de recogida separada.

De los ingresos recibidos, las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, deberán destinar al menos el 50 % a financiar acciones orientadas a alcanzar los objetivos de recogida separada establecidos en el artículo 29.2.

c) Costes de información al consumidor o poseedor final de los residuos de envases sobre medidas de prevención de residuos de envases y del abandono de basura dispersa, sistemas de devolución y recogida, así como de las campañas de concienciación e información en materia de prevención, correcta recogida y gestión de los residuos de envases o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes.

Se incluyen los costes de las campañas desarrolladas por las administraciones públicas para estimular la participación ciudadana necesaria para alcanzar los objetivos definidos en este real decreto, teniendo en cuenta la población generadora o de hecho, conforme al número y cuantía que se establezca en el correspondiente convenio.

d) Gastos en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, cuando así se acuerde en el convenio, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones.

e) Gastos en que incurran las entidades locales o las comunidades autónomas para la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

2. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán financiar el traslado de los residuos de envases desde las comunidades autónomas de las Illes Balears y de Canarias y desde las ciudades de Ceuta y Melilla a la península y entre las islas, cuando no sea posible su tratamiento en los lugares de origen, de forma que dicho traslado se realice a coste cero para las administraciones públicas.

3. Además de las contribuciones financieras previstas en los apartados anteriores, y respecto a los envases que se enumeran en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los sistemas deberán sufragar los costes de:

a) Las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 50.3.

b) La recogida de los residuos de los productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y el posterior transporte y tratamiento de los residuos. Para estos envases se deberá financiar la totalidad de los costes ocasionados en los términos referidos en el artículo 23.4, independientemente del cumplimiento de los objetivos de recogida separada del artículo 29.2.

c) La limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos y de su posterior transporte y tratamiento cuando dicha limpieza sea llevada a cabo regularmente por las autoridades públicas o en nombre de éstas conforme a lo previsto en el artículo 60.4 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

4. Los costes específicos de la gestión de los residuos de envases recogidos a través del circuito de gestión de residuos de competencia local se determinarán de acuerdo con los criterios del anexo XI y con las especificaciones establecidas en el anexo XII.

Las entidades locales o las comunidades autónomas podrán realizar actuaciones no previstas en el anexo XI, o efectuarlas más allá de lo establecido en el anexo XII, sin que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor estén obligados a su financiación.

5. Las entidades locales o las comunidades autónomas podrán proponer a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor la realización de experiencias piloto en sus territorios en condiciones distintas a las establecidas en los anexos XI y XII. Estas propuestas deberán ser motivadas y en ellas se establecerán una duración y unos objetivos bien determinados. Estas experiencias piloto podrán ser contempladas en los convenios acordados entre las comunidades autónomas, las entidades locales y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

6. Cuando la gestión de los residuos de envases no se lleve a cabo con la participación directa de una entidad local o comunidad autónoma, el sistema de responsabilidad ampliada del productor correspondiente financiará todos los costes inherentes a dicha gestión, en particular los de la recogida, transporte, selección y clasificación, tratamiento posterior, incluyendo en su caso la parte del coste del impuesto sobre el depósito de residuos en vertedero, la incineración y la co-incineración de residuos, correspondiente a los envases. Asimismo, se incluirá el importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras, y se tendrán en cuenta los ingresos por venta de materiales de los residuos de envases recuperados.

#### ***Sección 4.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales.***

##### **Artículo 35. Obligaciones de los productores.**

1. En relación con los envases comerciales los productores de producto estarán obligados a la financiación y a la organización de la gestión total de sus residuos.

Solamente en el caso de que el residuo de envase comercial sea gestionado por las entidades locales conforme a lo que prevean sus ordenanzas según lo establecido en el artículo 12.5.e) y 20.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, se aplicará lo previsto en el artículo 32.1.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.5 para los envases reutilizables. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras o financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

3. No obstante, para los envases comerciales utilizados en la primera comercialización de los productos procedentes de las actividades agrarias, silvícolas, pesqueras y acuícolas, el productor de producto podrá acordar voluntariamente con los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de estos envases que sean éstos quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras, organizativas y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación.

En estos casos, los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de envases comerciales podrán constituir los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. A estos efectos, el sistema creado deberá facilitar a los productores de producto la documentación acreditativa del cumplimiento de sus obligaciones, incluidas las de información, entre las que se incluye el número de Registro del productor de producto.

##### **Artículo 36. Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales.**

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e).

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases comerciales del 75 % en 2027, del 85 % en 2030 y del 95 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

4. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán celebrar convenios con las mismas, conforme a lo establecido en el artículo 33 para los envases domésticos, en lo que sea de aplicación.

5. Cuando los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor organicen la gestión de los residuos de envases comerciales actuarán como poseedores del residuo a todos los efectos, excepto en los casos previstos en el apartado siguiente.

6. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor podrán celebrar acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases comerciales, de forma que sean éstos los que, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones de la organización de la gestión de los residuos, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

**Artículo 37.** *Obligaciones de los distribuidores de productos envasados.*

Además de las obligaciones que les pudieran corresponder como productores conforme al artículo anterior, los distribuidores de productos envasados en envases comerciales deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan voluntariamente para los envases de un solo uso, en las condiciones que se determinen en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A tal fin, podrán supeditar la aceptación de los residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Cumplir con las obligaciones recogidas en los apartados 2 y 3 del artículo 38, respecto de aquellos residuos de envases comerciales de los que sean poseedores finales.

e) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas, que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16.

**Artículo 38.** *Obligaciones de los poseedores finales de residuos de envases comerciales.*

1. Los poseedores finales deberán retornar a los distribuidores o a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los residuos de envases comerciales sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación y limpieza, o cualesquiera otras definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionales, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

2. Los poseedores finales deberán separar por materiales y peligrosidad los residuos de envases comerciales no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y según proceda:

a) Depositarlos en los contenedores habilitados para su recogida separada periódica conforme a lo establecido en las ordenanzas de las entidades locales, o

b) Depositarlos en los puntos de recogida establecidos por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos, o

c) Entregarlos directamente a gestores autorizados cuando así se prevea en los acuerdos mencionados en el artículo 36.6, teniendo en cuenta el principio de jerarquía.

A estos efectos, las normas sobre residuos peligrosos serán aplicables a partir del momento en que los envases vacíos que sean peligrosos, después de su uso, sean depositados y puestos a disposición del sistema de responsabilidad ampliada del productor, o cuando sean entregados directamente a gestores autorizados.

En ningún caso, los poseedores abandonarán los residuos de envases en el entorno.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 20.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los poseedores finales deberán proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de la gestión de los residuos de envases comerciales en los casos previstos en el artículo 36.6.

**Artículo 39.** *Obligaciones de las entidades locales.*

1. Las entidades locales, en el marco de sus ordenanzas y de acuerdo con lo que se establezca en los convenios con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, podrán hacerse cargo de:

a) La recogida separada de los residuos de envases comerciales no peligrosos en los lugares donde se generen o en sus proximidades, facilitando los medios necesarios para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 36.

b) Su transporte hasta las instalaciones de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los gestores autorizados para su reciclado o valorización.

c) Las operaciones de separación y clasificación.

d) La entrega de los residuos resultantes de las operaciones del apartado anterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda, al objeto de dar cumplimiento a los objetivos de este real decreto.

2. Las entidades locales entregarán a un gestor autorizado los residuos de envases comerciales que, de acuerdo con sus ordenanzas, no puedan ser gestionados a través del circuito de gestión de residuos de competencia local, o aparezcan en otras fracciones no previstas en el convenio, y excepcionalmente se recuperen, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

**Artículo 40.** *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases comerciales.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales financiarán en los términos referidos en el artículo 23.4, respecto de los residuos de envases comerciales recogidos separadamente:

a) El coste de la recogida y transporte de los residuos de envases recogidos separadamente a planta de tratamiento intermedio o directamente a planta de reciclaje o valorización.

b) El coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases en plantas de tratamiento intermedio.

c) El coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de tratamiento intermedio a planta de incineración o co-incineración de residuos, o en su caso, a vertedero.

d) El coste de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente.

e) El coste neto del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o co-incineración de residuos autorizadas, que hayan sido clasificados o estén contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de tratamiento intermedio. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho, menos el valor económico de la energía eléctrica producida imputable a los residuos de envases incinerados.

f) El coste del depósito en vertederos autorizados de los residuos de envases contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de tratamiento intermedio.

g) El coste de información a los poseedores finales de residuos de envases para su separación y correcta gestión de forma que se alcancen los objetivos definidos en este real decreto.

h) El coste asociado al sistema de información que se implante.

En todo caso, estos costes incluirán el importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que se haya realizado o sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras para la gestión de los residuos de envases, y tendrán en cuenta los ingresos por venta de materiales de los residuos de envases recuperados.

2. En el caso de los residuos de envases comerciales no peligrosos gestionados a través del circuito de gestión de residuos de competencia local conforme a las ordenanzas de las entidades locales y según lo recogido en el convenio, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán a las entidades locales por la totalidad de los costes económicos indicados en el apartado anterior correspondientes a la recogida y gestión de los envases comerciales no peligrosos recogidos separadamente.

Así mismo, también compensarán a las entidades locales, o en su caso, a las comunidades autónomas, por los gastos en que estas incurran cuando así se acuerde en el convenio, de conformidad con lo previsto en el artículo 39, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones, y por la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

Si excepcionalmente los residuos de envases comerciales acabaran en otras fracciones mezcladas de recogida municipal, incluida la procedente de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, distintas a la prevista en el primer párrafo de este apartado, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por la recogida y gestión de los residuos de envases efectivamente recuperados.

3. Cuando los residuos de envases comerciales se gestionen sin la participación de las entidades locales, o en su caso, de las comunidades autónomas, y excepcionalmente dichos residuos de envases acaben en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

**Sección 5.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales.****Artículo 41. Obligaciones de los productores.**

1. En relación con los envases industriales, los productores de producto estarán obligados a la financiación y a la organización de la gestión total de sus residuos.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.5 para los envases reutilizables. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

3. No obstante, el productor de producto podrá acordar voluntariamente con los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de estos envases que sean éstos quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras, organizativas y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación.

En estos casos, los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de envases industriales podrán constituir los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. A estos efectos, el sistema creado deberá facilitar a los productores de producto la documentación acreditativa del cumplimiento de sus obligaciones, incluidas las de información, entre las que se incluye el número de Registro del productor de producto.

**Artículo 42. Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales.**

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e). No obstante, se podrán establecer objetivos específicos de reciclado en aquellos casos en que la peligrosidad de los residuos de envases industriales dificulte o impida su reciclado.

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases industriales del 75 % en 2027, del 85 % en 2030 y del 95 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con los posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura

dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

4. Cuando los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor organicen la gestión de los residuos de envases industriales actuarán como poseedores del residuo a todos los efectos, excepto en los casos previstos en el apartado siguiente.

5. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor podrán celebrar acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases industriales, de forma que sean éstos los que asuman, en nombre de los productores, la responsabilidad de la organización y de la gestión de los residuos, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

**Artículo 43.** *Obligaciones de los distribuidores de productos envasados.*

Los comerciantes o distribuidores de productos envasados que realicen tanto venta presencial como a distancia deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan para los envases de un solo uso, en las condiciones que se establezcan en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A tal fin, podrán supeditar la aceptación de residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Cumplir con las obligaciones recogidas en los apartados 2 y 3 del artículo 44, respecto de aquellos residuos de envases industriales de los que sean poseedores finales.

e) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16.

**Artículo 44.** *Obligaciones de los poseedores finales de residuos de envases industriales.*

1. Los poseedores finales deberán retornar a los distribuidores o a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los residuos de envases industriales sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación, vaciado y limpieza o cualesquiera otras definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionales, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

2. Los poseedores finales deberán separar por materiales y peligrosidad los residuos de envases industriales no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y según proceda:

a) Depositarlos en los puntos de recogida establecidos por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos, o

b) Entregarlos directamente a gestores autorizados cuando así se prevea en los acuerdos mencionados en el artículo 42.5, teniendo en cuenta el principio de jerarquía.

A estos efectos, las normas sobre residuos peligrosos serán aplicables a partir del momento en que los envases vacíos, hayan finalizado su vida útil, sean depositados y puestos a disposición del sistema de responsabilidad ampliada del productor, o cuando sean entregados directamente a gestores autorizados.

En ningún caso, los poseedores abandonarán los residuos de envases en el entorno.

3. Los poseedores finales deberán proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de la gestión de los residuos de envases industriales en los casos previstos en el artículo 42.5.

**Artículo 45.** *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases industriales.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales financiarán en los términos referidos en el artículo 23.4, los mismos costes que los previstos para los residuos de envases comerciales en el artículo 40.1.

2. Si excepcionalmente los residuos de envases industriales acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

## CAPÍTULO IV

**Sistemas de depósito, devolución y retorno****Artículo 46.** *Establecimiento obligatorio del sistema de depósito, devolución y retorno para envases reutilizables.*

1. Los productores de productos que introduzcan en el mercado envases reutilizables, y con el fin de garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido en su caso el consumidor o usuario final, y de organizar y financiar la gestión de los residuos de envases reutilizables al final de su vida útil, estarán obligados a:

a) Cobrar a sus clientes, hasta el consumidor final y en concepto de depósito, una cantidad por cada unidad de envase que sea objeto de transacción. En aquellos casos en que el productor mantenga la propiedad del envase y ceda el derecho de uso a través de un acuerdo remunerado entre las partes, cuya cuantía garantice la devolución del envase reutilizable, podrá no cobrarse el depósito mencionado, salvo en el caso de los envases regulados en el artículo 8.1.a) y b), que se encontrarán sujetos a fianza obligatoria hasta el punto de venta.

b) Aceptar la devolución o retorno de los envases usados cuyo tipo, formato o marca comercialicen, devolviendo la misma cantidad que haya correspondido cobrar de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior. Cuando por causas imputables al consumidor o usuario, y de acuerdo con las condiciones previamente definidas por los productores, el envase reutilizable haya perdido su funcionalidad, aceptarán la devolución o el retorno del envase usado, pero no estarán obligados a devolver el depósito.

2. Los productores de producto sólo estarán obligados a aceptar la devolución y retorno de los envases de aquellos productos introducidos en el mercado por ellos.

Asimismo, los comerciantes y distribuidores estarán obligados a aceptar la devolución y retorno por los consumidores o usuarios de los envases usados de aquellos productos que comercialicen en sus establecimientos. A estos efectos, podrán supeditar la aceptación de los envases usados al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los productores. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

Los poseedores de envases usados deberán retornarlos a los distribuidores, o a los productores de producto, en las condiciones de conservación y limpieza definidas por los productores.

3. El importe del depósito a exigir a que se refiere el apartado 1, será fijado libremente por los productores de producto, en cuantía suficiente para garantizar el retorno de los envases usados, y no será inferior al valor recogido en el artículo 47.4, ni superior al valor de su coste de reposición. Los productores de producto deberán informar sobre el importe de la garantía que establezcan al minorista o detallista y, en su caso, al consumidor o usuario final.

Los productores de productos establecerán los mecanismos necesarios para la compensación a los comerciantes o distribuidores por los depósitos devueltos a los consumidores correspondientes a productos cuya venta no hubieran realizado.

4. Una vez que los envases reutilizables finalicen su vida útil, los productores de producto deberán entregarlos separados por materiales a un gestor autorizado, para su correcta gestión que deberá ser conforme con el principio de jerarquía de residuos, y

deberán asumir el coste financiero que ello conlleve, garantizando el cumplimiento de los objetivos de gestión establecidos en este real decreto.

No obstante, los productores de producto podrán llegar a acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases reutilizables, de forma que sean éstos los que asuman, en nombre de los primeros la responsabilidad de la organización, de la gestión de los residuos y del cumplimiento de los objetivos conforme al párrafo anterior, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

5. En el caso de los envases industriales y comerciales reutilizables que se introduzcan en el mercado a través de prestadores de servicios de envases reutilizables, serán estos agentes económicos quienes cumplan las obligaciones exigidas a los productores de producto de los apartados anteriores, siendo de aplicación la excepción prevista en el apartado 1.a), así como las obligaciones de información del artículo 16 y las del artículo 17 que les sean de aplicación.

6. Se aplicarán las disposiciones de los apartados anteriores que procedan a los envases industriales y comerciales procedentes de operaciones de preparación para la reutilización, que sean usados nuevamente como envases reutilizables.

7. Las obligaciones anteriores serán cumplidas mediante sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, constituidos por los productores de producto, o en su caso, por los prestadores de servicios de envases reutilizables, cumpliendo con las disposiciones de la sección 2.<sup>a</sup> del capítulo III de este título, en lo que sea de aplicación.

8. Los envases a los que les sea de aplicación lo establecido en este artículo deberán distinguirse convenientemente. Los símbolos deberán ser claros e inequívocos y no podrán inducir a error a los consumidores o usuarios acerca de su condición de reutilizable.

9. Lo establecido en este artículo será también de aplicación a los envases reutilizables comercializados mediante venta a distancia y por máquinas expendedoras automáticas.

10. Si por alguna razón los envases usados o residuos de envases reutilizables puestos en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por la recogida y gestión de estos envases, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

11. Quedarán exceptuados de las disposiciones de este artículo los envases reutilizables domésticos cuyo sistema de reutilización dependa del rellenado del envase por parte del usuario o consumidor a través de productos envasados en envases de un solo uso. Los envases reutilizables exceptuados deberán cumplir con las disposiciones del Capítulo III que correspondan.

**Artículo 47.** *Establecimiento obligatorio del sistema de depósito, devolución y retorno para determinados envases domésticos de un solo uso.*

1. Cuando se incumplan los objetivos establecidos en el artículo 10.4 de este real decreto, y de conformidad con lo previsto en el artículo 59.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los productores que introduzcan en el mercado botellas de plástico de un solo uso de hasta 3 litros de capacidad para los productos de aguas minerales y de manantial, zumos, néctares, mezcla de frutas y hortalizas recién exprimidas, concentrados para disolución, bebidas refrescantes, energéticas, isotónicas y bebidas alcohólicas, deberán establecer en el plazo de dos años un sistema de depósito, devolución y retorno.

Para garantizar la viabilidad técnica, ambiental y económica de la implantación de estos sistemas, además de las botellas de plástico, se incluirán las latas y envases de cartón para bebidas de estos productos.

Se dará cumplimiento a esta obligación mediante sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, a los que será de aplicación las disposiciones de la sección 2.<sup>a</sup> del capítulo III de este título, en lo que corresponda.

2. Al objeto de garantizar la puesta en funcionamiento efectiva del sistema de depósito, devolución y retorno del apartado anterior, una vez determinado, en su caso, el

incumplimiento de los objetivos de recogida separada, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, lo comunicará a los productores de producto afectados a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor a los que pertenezcan.

En el plazo de seis meses desde la notificación a los sistemas de responsabilidad, los productores de producto deberán presentar la correspondiente solicitud de autorización del sistema de responsabilidad ampliada del productor o en su caso, de revisión de la existente, para dar cumplimiento a la obligación del apartado 1.

Los productores de producto dispondrán de un plazo de dos años desde la notificación al sistema de responsabilidad ampliada del productor del incumplimiento de los objetivos de recogida separada para la puesta en funcionamiento del sistema de depósito, devolución y retorno.

3. En el caso de incumplimiento del objetivo del artículo 59.1.a) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán alcanzar en el plazo de dos años desde la puesta en funcionamiento del sistema de depósito, devolución y retorno, una recogida separada en peso como mínimo del 90 % de los residuos de envases sujetos al sistema, respecto del total de envases introducidos en el mercado a través de dicho sistema en un año natural. Este plazo se reducirá a un año en el caso de incumplimiento del objetivo del artículo 59.1.c) de la dicha ley.

4. Los productores soportarán el primer pago del depósito, que será fijado libremente por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en cuantía igual o superior a los 10 céntimos de euros, por cada unidad de envase de bebida que introduzcan en el mercado estatal.

Los diferentes canales de venta pagarán a los productores el depósito en el momento de la transacción y lo trasladarán hasta el consumidor final, que lo recuperará en el momento de la devolución del residuo de envase en cualquiera de las formas establecidas por el sistema. Los puntos o lugares de retorno serán definidos por el sistema, pudiendo ser comercios minoristas, contenedores, centros específicos, o cualquier otro sistema de retorno de los residuos de envases.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor devolverán a los canales de comercio el depósito correspondiente a los residuos de envases que han sido retornados al sistema de responsabilidad ampliada del productor a través de sus establecimientos de venta, una vez haya sido validado su recuento.

5. Además del depósito recogido en el apartado anterior, los productores deberán aportar al sistema la financiación necesaria para garantizar su funcionamiento, así como la adecuada gestión de los residuos de envases y el cumplimiento de los objetivos de reciclado de este real decreto.

6. Los comerciantes o distribuidores de bebidas envasadas en los formatos recogidos en el apartado 1, deberán participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan en las condiciones acordadas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, pudiendo prever condiciones específicas para los comercios minoristas con una superficie útil para la exposición y venta al público igual o menor de 120 m<sup>2</sup>.

7. Los envases a los que les sea de aplicación lo establecido en este artículo deberán distinguirse convenientemente, de forma tal que, además de informar al consumidor de que ese envase forma parte del sistema y de que su adquisición supone el pago de un depósito que le será devuelto si retorna el envase, garantice su funcionamiento como mecanismo antifraude.

8. Para gestionar los flujos de depósitos y de información, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que se establezcan a tal fin, además de las obligaciones que le correspondan conforme a lo establecido en el capítulo III de este título, deberán:

a) Mantener un registro actualizado sobre:

1.º Los productores que forman parte del sistema, y que realizan el primer pago del depósito.

2.º Las bebidas envasadas sujetas al sistema, incluyendo el número y características de los envases puestos en el mercado.

3.º Los puntos de retorno de los residuos de envases, especificando si son manuales o automáticos.

4.º Gestores autorizados para las operaciones logísticas de recogida.

b) Realizar las siguientes funciones en materia logística:

1.º Definir los criterios técnicos que deben cumplir los sistemas de retorno de envases para ser admisibles por el sistema colectivo.

2.º Estandarizar las bolsas y otros posibles elementos de recogida. Asegurar su fabricación y distribución, ya sea directamente o permitiendo su distribución, previa homologación.

3.º Coordinar y gestionar el sistema de recogida de envases retornados a través de gestores debidamente autorizados.

4.º Organizar la gestión de los centros de recuento y clasificación de los residuos de envases.

5.º Exigir a los productores pertenecientes al sistema el cumplimiento de la obligación de etiquetado, conforme a lo establecido en el apartado 7.

c) Desarrollar las siguientes funciones económicas:

1.º Definir el precio del depósito y realizar su cobro a los productores.

2.º Definir y efectuar las compensaciones a los comercios.

3.º Actuar como cámara de compensación recibiendo todos los cobros y realizando todos los pagos a cada agente que interviene en el sistema en función de los servicios realizados, simplificando el intercambio económico entre ellos.

d) Efectuar el control y seguimiento del sistema:

1.º Crear y hacer operativos los protocolos y sistemas de transmisión de datos del sistema.

2.º Emitir la documentación necesaria para que cada productor pueda justificar el cumplimiento de sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada.

3.º Monitorizar que cada agente que participa en el sistema cumple con sus responsabilidades, y perseguir posibles comportamientos fraudulentos de cara a su denuncia ante las autoridades competentes.

4.º Mantener un listado de empresas auditadas y resumen general de las auditorías realizadas, tanto de los productores pertenecientes al sistema, como de los gestores de residuos autorizados con los que se haya celebrado acuerdos.

5.º Auditar la gestión financiera del sistema por empresas acreditadas.

e) Realizar las siguientes funciones en materia de información y comunicación:

1.º Crear y hacer operativos los protocolos y sistemas de transmisión de datos del sistema.

2.º Informar a los usuarios sobre el funcionamiento del sistema.

3.º Llevar a cabo campañas de información y comunicación ciudadana que aseguren la necesaria participación de los consumidores y el correcto funcionamiento del sistema.

4.º Informar anualmente de los resultados del sistema a sus titulares, y al público en general.

9. Si por alguna razón los residuos de envases de un solo uso puestos en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

**Artículo 48.** *Establecimiento voluntario del sistema de depósito, devolución y retorno para envases de un solo uso.*

1. Para el resto de envases de un solo uso no incluidos en el artículo 47.1, los productores de producto que los introduzcan en el mercado podrán establecer voluntariamente un sistema de depósito, devolución y retorno, a través de los

correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, para garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los residuos de envases al final de su vida útil.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor estarán sujetos al régimen regulado en el capítulo III de este título.

2. Los sistemas de depósito, devolución y retorno voluntarios deberán cumplir las mismas especificidades que las recogidas en el artículo 47, no aplicándose la cuantía mínima del depósito prevista en su apartado 4.

### TÍTULO III

#### Obligaciones de información

##### **Artículo 49.** *Información a las administraciones públicas.*

1. Además de las obligaciones de información previstas en los artículos 15 y 16 para los productores de producto, las personas físicas o jurídicas autorizadas para realizar operaciones de recogida con carácter profesional y tratamiento de residuos de envases, deberán enviar antes del 1 de marzo del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos, una memoria resumen de la información contenida en el archivo cronológico del artículo 64 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, por cada una de las instalaciones donde operan desglosando la información por cada operación de tratamiento autorizada.

Para disponer de la información contemplada en este apartado, así como para dar cumplimiento a otros requerimientos de información derivados de la aplicación de los actos de ejecución aprobados por la Comisión Europea, incluido el que corresponda sobre la recogida separada de botellas de plástico, las comunidades autónomas podrán requerir información adicional a las personas físicas o jurídicas contempladas en este apartado.

2. Las comunidades autónomas, con la colaboración de las entidades locales, mantendrán actualizada la información sobre la gestión de los residuos de envases en su ámbito competencial. Dicha información debe incluir las infraestructuras disponibles y, en cada una de ellas, la cuantificación y caracterización periódica de los residuos de envases entrantes y salientes, y los destinos concretos de valorización o eliminación de los residuos de envases salientes. Para realizar estas caracterizaciones el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, junto con las comunidades autónomas y entidades locales, en el seno de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, podrá establecer directrices armonizadas sobre las mismas.

Para el caso de los residuos de envases de competencia de las entidades locales o gestionados en el circuito de residuos de competencia local, éstas deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma un informe sobre la gestión de estos residuos, cuyo contenido será determinado por las comunidades autónomas, de forma que permita determinar el cumplimiento de los objetivos y las obligaciones de información contemplados en este real decreto.

3. Las comunidades autónomas validarán las memorias exigidas conforme al apartado 1 y las incorporarán al sistema de información de residuos, antes del 1 de septiembre del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos para cumplir con las obligaciones establecidas en la legislación estatal, de la Unión Europea e internacional.

4. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, remitirá por medios electrónicos a la Comisión Europea, de conformidad con la metodología de cálculo establecida en la normativa de la Unión Europea, información respecto a cada año natural sobre la gestión de los residuos de envases a nivel estatal.

Los datos se expresarán en peso y se elaborarán a partir de la información de los envases puestos en el mercado remitida anualmente por los productores de conformidad con el artículo 16, corregida con las posibles desviaciones detectadas, y a partir de la información contenida en la memoria resumen de los gestores de residuos autorizados por cada una de las instalaciones donde operan y por cada operación de tratamiento autorizada.

Esta información se remitirá en el plazo de dieciocho meses siguientes al año a que se refieran los datos, de acuerdo con el formato que determine la Comisión Europea, y se acompañará de un informe de control de calidad.

5. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico evaluará el cumplimiento de los objetivos fijados en el real decreto para el año 2025 y hará público el estado de su cumplimiento antes del 31 de diciembre de 2028. Igualmente, dicho Ministerio deberá evaluar y hacer público el estado del cumplimiento de los objetivos fijados para 2030 y 2035 antes del 31 de diciembre de 2033 y de 2038 respectivamente, salvo para aquellos objetivos regulados en el artículo 59 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, para los que, en aplicación de lo establecido en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la citada ley, se publicarán los resultados antes del 31 de octubre del año siguiente al del ejercicio evaluado.

**Artículo 50.** *Información a los consumidores, usuarios, público en general y organizaciones no gubernamentales.*

1. Las administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para que los consumidores y usuarios, público en general y las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto sea la defensa del medio ambiente y el desarrollo sostenible, reciban la información necesaria sobre:

a) El modelo de gestión de residuos de envases establecido, incluyendo la infraestructura disponible para su recogida, como son los distintos tipos de contenedores, puntos de aportación, puntos limpios, entre otros, su ubicación, frecuencia de recogida y la forma en la que los ciudadanos deben participar en la aplicación de dicho modelo de gestión, concretando cómo, dónde y cuándo deben entregar los envases usados y residuos de envases.

b) Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que se han autorizado y el modelo de organización de la gestión de los residuos de envases correspondiente.

c) La contribución al cumplimiento de los objetivos de reducción, reutilización, recogida separada, reciclaje y valorización en su ámbito competencial.

2. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias y dentro de sus disponibilidades presupuestarias, promoverán campañas de información, sensibilización y formación pública, dirigidas a los productores iniciales de los residuos de envases, tendentes al logro de los objetivos de prevención y gestión contenidos en este real decreto. Para ello, se elaborarán, redactarán y divulgarán periódicamente memorias, boletines, informes, guías de compras verdes, guías de buenas prácticas, y catálogos de prevención, así como la realización de programas educativos y otros instrumentos adecuados.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, y en lo que respecta a los envases de plástico que están incluidos en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, promoverán campañas de información conforme a lo previsto en el artículo 61 de la citada ley.

**Artículo 51.** *Cooperación administrativa e intercambio de información.*

1. Las autoridades competentes en las materias previstas en este real decreto, especialmente las competentes en materia de gestión de residuos en el ámbito local, autonómico y estatal, colaborarán entre sí para lograr la correcta aplicación de este real decreto, para lograr que los agentes económicos implicados cumplan sus obligaciones y para que se establezca un adecuado flujo de información entre administraciones públicas.

2. Se podrá dar cumplimiento a esta obligación de cooperación e intercambio de información a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, de su grupo de trabajo de envases y de grupos de expertos relacionados con la gestión de los residuos de envases en distintos ámbitos administrativos.

3. La Comisión de Coordinación en materia de residuos establecerá mecanismos de consulta con la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, sobre las decisiones administrativas o sobre otros aspectos que puedan tener implicaciones para la competencia efectiva y la regulación económica eficiente de los sectores afectados por este real decreto.

## TÍTULO IV

**Control, inspección y régimen sancionador****Artículo 52.** *Control, seguimiento y supervisión por las administraciones públicas.*

1. Cuando las entidades locales intervengan en la organización de la gestión, las comunidades autónomas asegurarán su participación en el control y seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos a alcanzar y de las obligaciones asumidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor establecidas en este real decreto, sin perjuicio de otras formas de participación que se consideren convenientes.

2. En relación con las obligaciones de inscripción e información a la sección de envases del Registro de Productores de Productos, reguladas en los artículos 15 y 16, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, ejercerá las funciones de vigilancia e inspección, así como la potestad sancionadora en virtud de lo dispuesto en el artículo 12.3.g) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. La supervisión del cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor será llevada a cabo por las autoridades competentes autonómicas con los criterios que se establezcan por el grupo de trabajo de envases de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, con especial atención cuando existan varios sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor sobre un mismo tipo de producto. En la realización de esta labor de supervisión se podrá contar con la colaboración de otras autoridades de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado, que no formen parte de la Comisión de Coordinación, especialmente cuando estas labores afecten a materias no ambientales, sin perjuicio de la competencia que corresponda a las autoridades competentes para llevar a cabo estas funciones.

Las autoridades competentes podrán solicitar la información complementaria que estimen necesaria, incluida la relativa a botellas de plástico de un solo uso, para llevar a cabo sus actividades de control y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor.

4. El cumplimiento de las obligaciones del productor del producto podrá ser objeto de comprobación por parte de las autoridades aduaneras y tributarias a los efectos de controlar el fraude, prestando especial atención a los productos importados sometidos a la responsabilidad ampliada del productor.

**Artículo 53.** *Vigilancia e Inspección.*

1. Las administraciones públicas competentes, incluyendo las fuerzas y cuerpos de seguridad, cuando debido a su cometido deban proceder a las tareas de control, vigilancia e inspección, efectuarán los oportunos controles e inspecciones para verificar la aplicación correcta de este real decreto. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, estas inspecciones incluirán como mínimo:

a) La obligación de inscripción y la información comunicada de conformidad con los artículos 15 y 16, así como la comprobación de la inclusión en la factura de las contribuciones a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor recogidas en el artículo 23.5.

b) La información sobre recogida de residuos de envases en las instalaciones de recogida municipales, de los distribuidores, de los productores o de los gestores.

c) Las condiciones en las que se realizan las operaciones de recogida.

d) Las operaciones en las instalaciones de tratamiento de acuerdo con la Ley 7/2022, de 8 de abril.

e) La información suministrada por los gestores.

f) La información suministrada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor según lo previsto en este real decreto, incluidos los aspectos relacionados con la financiación.

g) Los traslados de residuos de envases, y en particular las exportaciones de residuos de envases fuera de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) número 1013/2006, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos.

2. La autoridad competente podrá comprobar en cualquier momento que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumplen las previsiones incorporadas en la comunicación presentada o las condiciones de la autorización otorgada, según lo previsto en este real decreto.

3. Las autoridades competentes serán responsables de la supervisión y control del ejercicio de los operadores en su territorio según se establece en el artículo 21 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

**Artículo 54. Régimen sancionador.**

El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril; así como en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria; y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

**Disposición adicional primera. Gestión de envases de medicamentos.**

1. Los residuos de medicamentos, incluidos sus aplicadores, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público, no siendo de aplicación la obligación prevista en el artículo 30.e). En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud, hospitales o centros veterinarios, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros o en los puntos de recogida habilitados por el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A estos efectos, se podrá cumplir con tal obligación de recogida a través de los canales de recogida del sistema de gestión de residuos de envases de medicamentos establecido en el marco de la responsabilidad ampliada del productor en materia de envases. Tal circunstancia deberá constar en la correspondiente comunicación o solicitud de autorización, según proceda, del sistema de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases y residuos de envases, indicándose, además de la información sobre los envases y su gestión, cómo se procederá a gestionar los residuos de medicamentos, de conformidad con la normativa que le sea de aplicación, para que se puedan establecer, en su caso, los requisitos específicos para la gestión conjunta de ambos flujos de residuos.

**Disposición adicional segunda. Aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a los recipientes que se utilizan para contener alimentos y a los vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, incluidos en la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, que no cumplen con la definición de envase.**

1. Tendrán la consideración de productor de producto de recipientes que se utilizan para contener alimentos y de vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, que cumplen los requisitos establecidos en la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente y que no cumplen con la definición de envase, los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de estos productos.

2. Los vasos de plástico de un solo uso para bebidas deberán estar marcados según las especificaciones armonizadas del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las

especificaciones armonizadas del mercado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

3. Estos productores de producto deberán cumplir con las obligaciones de información de los artículos 15 y 16 en lo que respecta a la puesta en el mercado de los productos regulados en esta disposición adicional.

4. Asimismo, estos productores de producto quedan sometidos al régimen de responsabilidad ampliada del productor regulada en la sección 3.<sup>a</sup> del capítulo III del título II de este real decreto. A tal fin, los productores de producto podrán participar en los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor que se hayan constituido, siempre y cuando no exista ningún riesgo o distorsión para la gestión de los residuos de sus envases, y la autorización contemple la actuación del sistema para los residuos de estos productos.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal.*

1. En relación con los difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal, tendrán la consideración de productor de producto los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de estos productos.

2. Estos productores de producto deberán cumplir con las obligaciones de información de los artículos 15 y 16 en lo que respecta a la puesta en el mercado de los productos regulados en esta disposición adicional.

3. Asimismo, estos productores de producto quedan sometidos al régimen de responsabilidad ampliada del productor regulada en la sección 5.<sup>a</sup> del capítulo III del título II de este real decreto. A tal fin, los productores de producto podrán participar en los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor que se hayan constituido, siempre y cuando no exista ningún riesgo o distorsión para la gestión de los residuos de sus envases, y la autorización contemple la actuación del sistema para los residuos de estos productos.

**Disposición transitoria primera.** *Objetivos transitorios de reciclado y valorización.*

Hasta 2025 deberán cumplirse anualmente, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los siguientes objetivos de reciclado y valorización:

a) Se reciclará entre un mínimo del 55 % y un máximo del 80 % en peso de los residuos de envases.

b) Se reciclará un mínimo de los materiales contenidos en los residuos de envases del:

1.º 22,5 % en peso de plásticos, contando exclusivamente el material que se vuelva a transformar en plástico.

2.º 15 % en peso para la madera.

3.º 50 % en peso de metales.

4.º 60 % en peso de vidrio.

5.º 60 % en peso de papel y cartón.

c) Una vez alcanzado el objetivo mínimo de reciclado del apartado a), se valorizará un mínimo del 60 % en peso de los residuos de envases, incluyendo la incineración en instalaciones de incineración de residuos con recuperación de energía.

**Disposición transitoria segunda.** *Obligaciones de información de los productores de producto correspondientes a los años 2021 y 2022.*

En relación con las obligaciones de información del artículo 16.2, el primer año de reporte será el 2021, debiendo los productores remitir dicha información con carácter retroactivo en el plazo habilitado en la sección de envases del Registro de Productores de Producto desde su inscripción en dicha sección de conformidad con lo previsto en el artículo 15. Asimismo, los productores de producto deberán remitir la información relativa a los

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

envases reutilizables que estuvieran en circulación en 2021. Una vez finalizado el plazo anterior, los productores deberán remitir la información correspondiente al año 2022 en los tres meses siguientes a dicho plazo.

**Disposición transitoria tercera.** *Adaptación al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los productores de producto que con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto no tuvieran la obligación de participar en un sistema integrado de gestión, conforme a lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril y sus reglamentos de desarrollo, constituirán los sistemas de responsabilidad ampliada según lo establecido en este real decreto antes del 31 de diciembre de 2024. A estos efectos, antes del 31 de diciembre de 2023, se presentará a la autoridad competente la comunicación del sistema individual o la solicitud de autorización como sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

El resto de productores de producto constituirán o adaptarán los sistemas integrados de gestión a lo previsto en este real decreto antes del 30 junio de 2024. A estos efectos, antes del 30 de junio de 2023, se presentará a la autoridad competente la comunicación del sistema individual o la solicitud de autorización como sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

2. Los sistemas integrados de gestión de residuos de envases existentes o cuya solicitud de autorización haya sido presentada antes de la entrada en vigor de este real decreto, se regirán por lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, y en su reglamento de desarrollo, hasta que se adapten al régimen previsto en este real decreto.

No obstante, estos sistemas deberán cumplir con los objetivos previstos en este real decreto en las fechas correspondientes, independientemente de que se hayan adaptado o no al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor.

De igual forma, las responsabilidades financieras reguladas conforme a lo previsto en este real decreto serán de aplicación a partir del 1 de enero de 2024. Estas aportaciones deberán contemplarse en el nuevo convenio señalado en el artículo 33 con carácter retroactivo.

3. A efectos de la financiación establecida en el artículo 34.1.b) y de manera transitoria hasta 2025, se tendrá en cuenta el cumplimiento de un objetivo anual de recogida separada en peso de todos los residuos de envases domésticos del 60 %.

4. Los comerciantes y distribuidores dispondrán del plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir con las obligaciones recogidas en el Título II diferentes a las que les pudieran corresponder como productores de producto.

**Disposición transitoria cuarta.** *Regulación de las garantías financieras.*

Hasta la adaptación de los sistemas integrados de gestión de residuos de envases a lo previsto en este real decreto en aplicación de la disposición transitoria tercera, las garantías financieras ya depositadas cubrirán las finalidades previstas en el momento de su constitución. Tras la adaptación del sistema a este real decreto, se aplicarán las previsiones del artículo 26.

Una vez constituidas las nuevas garantías financieras las existentes quedarán canceladas, procediéndose a la devolución inmediata de las fianzas depositadas ante las comunidades autónomas.

**Disposición transitoria quinta.** *Régimen transitorio en la modulación de la contribución financiera de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

En el caso de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales e industriales constituidos por productores para los que no existía la obligación de participar en un sistema integrado de gestión, conforme a lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, la aplicación de los criterios de modulación previstos en el artículo 23.3 será obligatoria a más tardar en un plazo de dos años desde su autorización.

**Disposición transitoria sexta.** *Régimen de inspección sobre área de venta.*

Con el fin de permitir la adaptación de los establecimientos comerciales, la inspección del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.4.b) no se iniciará hasta el 1 de junio de 2023.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones que se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

1. La Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, con rango reglamentario tras la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

2. El Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y la ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

3. El Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.

4. La Orden de 31 de diciembre de 1976 sobre garantía obligatoria de envases y embalajes en las ventas de cerveza y bebidas refrescantes.

5. La Orden de 16 de julio de 1979 sobre garantía obligatoria de envases y embalajes en las ventas de aguas de bebidas envasadas.

6. La Orden de 27 de abril de 1998 por la que se establecen las cantidades individualizadas a cobrar en concepto de depósito y el símbolo identificativo de los envases que se pongan en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno regulado en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

7. La Orden de 21 de octubre de 1999 por la que se establecen las condiciones para la no aplicación de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, a las cajas y paletas de plástico reutilizables que se utilicen en una cadena cerrada y controlada.

8. La Orden de 12 junio de 2001 por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

9. La Orden MAM/3624/2006, de 17 de noviembre, por la que se modifican el Anejo 1 del Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril y la Orden de 12 junio de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan.*

Se modifica el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 2 letra f), quedando redactado de la siguiente manera:

«f) "Eliminación": exclusivamente las operaciones D9, D10, D12 (solo de acuerdo con lo establecido en el artículo 7, apartado 4, letra b) del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes), D14 y D15, que figuran en el anexo III de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados. Las operaciones D14 y D15 sólo serán admisibles cuando se garantice que el residuo se elimina posteriormente mediante una operación D9, D10 o D12.»

Dos. Se sustituye el apartado 1 del artículo 3 ter por el siguiente:

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

«1. La descontaminación o eliminación de transformadores eléctricos con concentración de PCB superior a 500 ppm, la de los restantes tipos de aparatos con concentración de PCB igual o superior a 50 ppm y la de los PCB contenidos en los mismos deberá realizarse antes del 1 de enero del año 2011; a excepción de los aparatos con volumen de PCB inferior a un decímetro cúbico.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, los equipos (por ejemplo, transformadores, condensadores u otros receptáculos que contengan material líquido) que contengan más de 0,005 % de PCB y un volumen superior a 0,05 dm<sup>3</sup>, deberán ser retirados del uso tan pronto como sea posible, y antes del 31 de diciembre de 2025, y posteriormente serán eliminados o descontaminados como residuos peligrosos en un plazo máximo de seis meses. En supuestos excepcionales, la comunidad autónoma competente podrá modificar este plazo por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Sin perjuicio de lo establecido en el siguiente apartado, los poseedores de aparatos con PCB deberán dar prioridad, en el orden de descontaminación o eliminación, a aquellos cuyas condiciones los hagan especialmente peligrosos, ya sea por su alto contenido en PCB como por su ubicación u otra circunstancia que implique mayor riesgo para las personas o el medio ambiente.»

Tres. Se añade un nuevo apartado 6 en el artículo 5, cuya redacción es la siguiente:

«6. Los poseedores de PCB deberán identificar y declarar a las comunidades autónomas los aparatos que contengan más de 0,005 % de PCB y un volumen entre 0,05 dm<sup>3</sup> y 1 dm<sup>3</sup> de PCB que posean tan pronto como sea posible, y antes del 1 de julio de 2023. Asimismo, deberán declarar anualmente, en el plazo de dos meses a partir del 1 de enero de cada año, los aparatos de este tipo que hayan sido descontaminados o eliminados, aportando la documentación acreditativa correspondiente. Las declaraciones anuales incluirán la documentación contenida en las letras a), b) c) y f) del apartado anterior.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2 del artículo 8, quedando redactado como sigue:

«2. Los transformadores cuyos fluidos contengan una concentración entre 50 y 500 ppm, en peso de PCB deberán ser retirados del uso tan pronto como sea posible, y antes del 31 de diciembre de 2025, y posteriormente serán eliminados o descontaminados como residuos peligrosos en un plazo máximo de seis meses. En supuestos excepcionales, la comunidad autónoma competente podrá modificar este plazo por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente. La descontaminación se realizará en las mismas condiciones establecidas en los párrafos b) y d) del apartado 1.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 11 bis, quedando redactado como sigue:

**«Artículo 11 bis. Obligaciones en materia de información sobre PCB.**

Los Organismos de Control Autorizados o Entidades Colaboradoras de la Administración en materia de medio ambiente, así como en materia de reglamentación eléctrica, que detecten, en las analíticas que realicen, concentraciones de PCB que obliguen a la descontaminación o eliminación de los aparatos que los contienen conforme a lo establecido en el artículo 3 ter y el apartado 2 del artículo 8, deberán comunicarlo de manera inmediata a las autoridades competentes en materia de medio ambiente e industria, identificando los datos relativos al aparato en el que se han detectado dichas concentraciones: titular del aparato, tipo de aparato (marca, modelo y número de serie) y ubicación, y concentraciones de PCB en el mismo.»

Seis. Se modifica el apartado 3 del artículo 12, quedando redactado como sigue:

«3. Las instalaciones que eliminen o descontaminen PCB o aparatos que los contengan, cumplirán lo establecido en el artículo 7 apartados 1, 2, 3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.»

Siete. Se modifica el artículo 15, quedando redactado como sigue:

«El incumplimiento de lo establecido en este real decreto será sancionado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II título IX de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, así como en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.»

**Disposición final segunda.** *Títulos competenciales.*

Este real decreto tiene naturaleza de legislación básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

**Disposición final tercera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.

Asimismo, se desarrolla lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en relación con la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, en lo que se refiere a los requisitos en materia de responsabilidad ampliada del productor adicionales a aquellos que figuran en la Directiva 2008/98/CE, para aquellos envases incluidos dentro de su ámbito de aplicación.

**Disposición final cuarta.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

1. Se autoriza a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones resulten necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

2. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para, en los mismos términos del apartado anterior, introducir en los anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantenerlos adaptados a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

No obstante, las nuevas obligaciones de marcado previstas en el artículo 13 se aplicarán desde el 1 de enero de 2025.

## ANEXO I

### Ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el tercer párrafo del artículo 2.f) los siguientes:

Se considerarán envases:

Cajas de dulces.

Película o lámina de envoltura de cajas de CD.

Bolsas de envío de catálogos y revistas (que contienen una revista).

Moldes de repostería vendidos con piezas de repostería.

Rollos, tubos y cilindros alrededor de los cuales se enrolla un material flexible (por ejemplo, película plástica, aluminio, papel), excepto los rollos, tubos y cilindros destinados a

§ 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

---

formar parte de maquinaria de producción y que no se utilicen para presentar un producto como unidad de venta.

Macetas destinadas a utilizarse únicamente para la venta y el transporte de plantas y no para que la planta permanezca en ellas durante su vida.

Botellas de vidrio para soluciones inyectables.

Ejes porta CD (vendidos con los CD, pero no destinados al almacenamiento).

Perchas para prendas de vestir (vendidas con el artículo).

Cajas de cerillas.

Sistemas de barrera estéril (bolsas, bandejas y materiales necesarios para preservar la esterilidad del producto).

Cápsulas para máquinas de bebidas (por ejemplo, café, cacao, leche), que quedan vacías después de su uso.

Botellas de acero recargables utilizadas para diversos tipos de gases, con excepción de los extintores de incendios.

No se considerará envases:

Macetas previstas para que las plantas permanezcan en ellas durante su vida.

Cajas de herramientas.

Bolsas de té.

Capas de cera que envuelven el queso.

Pieles de salchichas o embutidos.

Perchas para prendas de vestir (vendidas por separado).

Cápsulas de café, bolsas de papel de aluminio para café y monodosis de café en papel filtro para máquinas de bebidas, que se eliminan con el café usado.

Cartuchos para impresoras.

Cajas de CD, DVD y vídeo (vendidas con un CD, DVD o vídeo en su interior).

Ejes porta CD (vendidos vacíos, destinados al almacenamiento).

Bolsas solubles para detergentes.

Soportes de velas (como por ejemplo las que se usan en cementerios).

Molinos mecánicos (integrados en un recipiente recargable, por ejemplo, molinos de pimienta recargables).

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el cuarto párrafo del artículo 2.f), los siguientes:

Se consideran envases, si han sido diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta:

Bolsas de papel o plástico.

Platos y vasos desechables.

Películas o láminas para envolver.

Bolsitas para bocadillos.

Papel de aluminio.

Fundas de plástico para ropa limpia de lavandería.

No son envases:

Removedores.

Cubiertos desechables.

Papel de embalaje (vendido por separado).

Moldes de papel para horno (vendidos vacíos).

Moldes de repostería vendidos vacíos.

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el quinto párrafo del artículo 2.f), los siguientes:

Se consideran envases:

Etiquetas colgadas directamente del producto o atadas a él.

Parte de envases:

Cepillos de rímel que forman parte del cierre del envase.

Etiquetas adhesivas sujetas a otro artículo de envasado.  
Grapas.  
Fundas de plástico.  
Dispositivos de dosificación que forman parte del cierre de los envases de detergentes.  
Molinos mecánicos (integrados en un recipiente no recargable cargado con un producto, por ejemplo, molinos de pimienta llenos de pimienta).

No son envases:

Etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID).

## ANEXO II

### Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos de reciclado

1. Conforme a la Decisión 2005/270/CE, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases, que establece además las normas para el cálculo, la verificación y la comunicación de datos con arreglo a dicha Directiva, y a los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 10.1, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico calculará, a partir de la información suministrada por las comunidades autónomas y de la sección de envases del Registro de Productores de Productos, el peso de los envases generados y de los residuos de envases reciclados o valorizados en un año natural determinado, conforme a las siguientes reglas:

a) El peso de los residuos de envases generados en un año natural determinado, se considerará que equivale a la cantidad de envases comercializados durante el mismo año. Este dato será corregido, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

b) El peso de los residuos de envases reciclados se corresponderá con el peso de los residuos de envases que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y previas de otro tipo necesarias para eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.

A estos efectos, el peso de los residuos de envases reciclados se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1.b), el peso de los residuos de envases reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

a) Dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente.

b) El peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

3. Para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), y apartado 2, letras a) y b), así como la fiabilidad y exactitud de los datos recogidos sobre los residuos de envases reciclados, se establecerá un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos de envases, basado en la información contenida en el sistema de información de residuos (ESIR). Podrán utilizarse las especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados acordadas de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2, o los índices medios de pérdidas que se establezcan.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, podrá establecer los índices medios de pérdidas para los residuos clasificados según los diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión respectivamente. Los índices medios de pérdidas solo se utilizarán en casos en los que no puedan obtenerse datos fiables de otro modo y se calcularán sobre la base de las normas de cálculo que se establezcan en la normativa de la Unión Europea.

4. La cantidad de residuos de envases biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digerido u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, se podrá contabilizar como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.

5. La cantidad de materiales de residuos de envases que han dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

6. Se podrá tener en cuenta el reciclado de residuos de envases metálicos separados después de la incineración de residuos en proporción a la cuota de los residuos de envases incinerados, siempre y cuando los metales reciclados cumplan los criterios de calidad recogidos en la Decisión 2005/270/CE.

7. Se contabilizarán los residuos de envases recogidos en España y enviados a otro Estado miembro con el objeto de reciclarlos en ese otro Estado miembro.

8. Los residuos de envases recogidos en España y exportados fuera de la Unión Europea serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos solo si se cumplen los requisitos del apartado 3, y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos de envases fuera de la Unión Europea ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión Europea aplicable en materia medioambiental.

9. Se podrá alcanzar un nivel ajustado de los objetivos para un año concreto teniendo en cuenta la proporción media, en los tres años anteriores, de los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases.

Para calcular el nivel ajustado se restará:

a) De los objetivos establecidos en el artículo 10, apartado 1, letras a) y c), la proporción de los envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado en el conjunto de envases de venta comercializados, y

b) de los objetivos establecidos en el artículo 10, apartado 1, letras b) y d), la proporción de envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado, compuestos del material de envasado correspondiente, en el conjunto de envases compuestos por dicho material comercializados.

No se tendrá en cuenta más de cinco puntos porcentuales de tal proporción para el cálculo del nivel ajustado del objetivo correspondiente.

10. Se podrán tener en cuenta las cantidades de envases de madera y de otros materiales que se preparen para su reutilización en el cálculo de los objetivos establecidos en el artículo 10.1.

### ANEXO III

#### **Requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables**

1. Requisitos específicos sobre fabricación y composición de los envases:

a) Los envases estarán fabricados de forma tal que su volumen y peso sea el mínimo adecuado para mantener el nivel de seguridad, higiene y aceptación necesario para el producto envasado y el consumidor.

b) Los envases deberán diseñarse, fabricarse y comercializarse en condiciones que permitan su reutilización o valorización, incluido el reciclaje, en consonancia con la jerarquía

de residuos, y de forma que se minimice el impacto ambiental de la eliminación de sus residuos o de los restos que queden de las actividades de gestión de residuos de envases.

c) Los envases estarán compuestos y fabricados de forma que se minimizará el uso de sustancias y materiales nocivos o peligrosos, previniendo así su presencia en las emisiones, cenizas, lixiviados y demás efluentes generados en las operaciones de gestión y eliminación de sus residuos y de los restos que queden después de las operaciones de gestión de residuos de envases.

d) La utilización de ftalatos y bisfenol A en envases cumplirá con las disposiciones del Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) que sean aplicables. Todo ello en coherencia con lo establecido en el artículo 18.1.i) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

2. Los envases reutilizables deberán cumplir simultáneamente todos los requisitos siguientes:

a) Tener unas propiedades y características físicas que permitan efectuar varios circuitos o rotaciones en condiciones normales de uso.

b) Una vez usados, deberán ser susceptibles de tratamientos que permitan el cumplimiento de los requisitos de salud y seguridad de los trabajadores y consumidores.

c) Deberán fabricarse de forma tal que puedan cumplir los requisitos específicos para los envases valorizables cuando dejen de ser reutilizados y pasen a ser residuos de envases.

3. Requisitos específicos aplicables a los envases valorizables:

a) Los envases valorizables mediante reciclado de materiales se fabricarán de tal forma que pueda reciclarse un determinado porcentaje en peso de los materiales utilizados en su fabricación. Este porcentaje será fijado por las instituciones de la Unión Europea y podrá variar en función de los tipos de materiales que constituyan el envase.

b) Los envases valorizables mediante recuperación de energía se fabricarán de tal forma que, una vez convertidos en residuos, tengan un valor calorífico inferior mínimo para permitir optimizar la recuperación de energía.

c) Los envases diseñados para ser compostables deberán tener unas características de biodegradabilidad tales que no dificulten la recogida separada ni el proceso de compostaje o la actividad en que hayan sido introducidos.

d) Los envases biodegradables deberán tener unas características que, una vez convertidos en residuos, les permitan sufrir descomposición física, química, térmica o biológica de modo que la mayor parte del compost final se descomponga en último término en dióxido de carbono, biomasa y agua. Los envases de plástico oxodegradables no se considerarán biodegradables.

#### ANEXO IV

##### **Inscripción e información anual a suministrar al Registro de Productores de Productos en materia de envases**

1. Información relativa a la inscripción en el Registro de Productores de Productos.

Los productores de productos envasados estarán obligados a facilitar, en el momento de registrarse, y al mantenimiento de su actualización posterior, la siguiente información:

a) Nombre y dirección del productor o de su representante autorizado, incluyendo el código postal, localidad, calle y número, país, número de teléfono, número de fax, dirección de correo electrónico y persona de contacto. Si se trata de un representante autorizado, también se proporcionarán los datos de contacto del productor al que representa.

b) Número de identificación fiscal europeo o el número de identificación fiscal nacional.

c) Código de actividad CNAE.

d) Categoría de envases puestos en el mercado: domésticos, industriales y/o comerciales, y si son de un solo uso, reutilizables o ambos.

e) Declaración del sistema o sistemas de responsabilidad ampliada del productor con el que cumplen sus obligaciones para cada categoría de envase, adjuntando certificado de

participación en los sistemas colectivos o el número de identificación medioambiental en el caso de los sistemas individuales.

f) Declaración de veracidad de la información suministrada.

2. Los productores deberán remitir anualmente las cantidades en peso por tipo de material de los envases que introduzcan en el mercado, así como el número de unidades, desglosando para cada sistema de responsabilidad ampliada del productor las distintas categorías de envases, diferenciando si son de un solo uso o reutilizables, conforme a las opciones incluidas en el Registro de Productores.

Para ello, deberán considerar todos los elementos del envase: elemento principal, tapas y tapones o cualquier otro elemento de cierre, elementos para la seguridad y uso del producto (asa, aplicador, dosificador, precinto, cápsula), elementos de fijación y protección (anillas, fleje, abrazadera, material de relleno, plástico de burbujas, cordel, ángulo, unión, soporte, casillero), entre otros.

## ANEXO V

### **Contenido de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases**

a) Datos de identificación del productor, y en su caso, de su representante autorizado: domicilio social, NIF, información y persona de contacto. Indicación de si el productor es fabricante, importador o adquirente intracomunitario.

b) Ámbito territorial de actuación.

c) Identificación (categoría, material y peso) de los envases puestos en el mercado anualmente y una estimación anual en peso, por categoría (domésticos, comerciales e industriales) y material, de:

1.º Los residuos que se prevén generar.

2.º Los residuos de envases y envases usados que se destinarán a reutilización, a reciclado, a valorización y a eliminación de los recogidos separadamente, expresada en peso y en porcentaje respecto a lo recogido.

d) Símbolo con el que se identifican los envases reutilizables, y en su caso, los envases de un solo uso.

e) Descripción de la organización del sistema de reutilización de envases usados, si procede, incluyendo los puntos de recogida.

f) Descripción del sistema de organización de la gestión de residuos de envases, incluyendo los puntos de recogida y su localización, tipos de contenedores utilizados, frecuencias mínimas de recogida para su máxima efectividad y destinos previstos de los residuos recogidos.

g) Identificación de los gestores a los que se asigne las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases, así como de las plantas o instalaciones que se hagan cargo de los residuos para su tratamiento.

h) Copia de la garantía financiera suscrita de conformidad con el artículo 25.

i) Copia de los contratos suscritos y de los acuerdos celebrados para las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases.

j) Forma de financiación de las actividades, con una estimación de los gastos previstos de gestión de residuos de envases y envases usados, así como el detalle de financiación de estos.

k) Procedimiento de recogida de datos y de suministro de información a las administraciones públicas, en cumplimiento de las obligaciones de información reguladas en este real decreto.

l) Identificación de los acuerdos establecidos con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor y de los contenidos de dichos acuerdos relevantes a los efectos de este real decreto.

m) Identificación de los acuerdos establecidos con los poseedores finales de los residuos comerciales e industriales, cuando estos últimos asuman, en nombre de los productores, la

responsabilidad de la organización de la gestión de los residuos de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.6 y 42.5.

#### ANEXO VI

##### **Contenido de la solicitud de autorización de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases**

- a) Identificación de la forma jurídica.
- b) Domicilio social del sistema colectivo.
- c) Ámbito territorial de actuación.
- d) Identificación de los productores que forman el sistema colectivo, criterios para la incorporación de nuevos miembros y descripción de las condiciones para su incorporación.
- e) Categoría (domésticos, comerciales o industriales) y materiales de envase sobre las que actuará el sistema.
- f) Símbolo con el que se identifican los envases reutilizables, y en su caso, los envases de un solo uso.
- g) Identificación, en su caso, de la entidad administradora (forma jurídica, domicilio social) así como de las relaciones jurídicas y vínculos que se establezcan entre esta entidad y el sistema colectivo de responsabilidad ampliada y quienes integren el sistema. E igualmente identificación de las funciones que son ejercidas por la entidad administradora.
- h) Descripción de su funcionamiento y condiciones operativas de la gestión de los envases usados y los residuos de envases:
  - 1.º Recogida realizada por las entidades locales, redes específicas de recogida y su localización, y la organización de la gestión prevista.
  - 2.º Tipos de contenedores y su adecuación para garantizar una recogida de residuos de envases eficiente en términos de calidad y cantidad de residuos capturados, y con dotaciones y accesibilidad adecuada para los usuarios, dentro de la cobertura de actuación del sistema.
  - 3.º Frecuencias mínimas de recogida para su máxima efectividad.
  - 4.º Destinos previstos de los residuos recogidos.
  - 5.º Identificación de los gestores a las que se asigne las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases, de las plantas o instalaciones que se hagan cargo de los residuos para su tratamiento, y descripción de los procesos previstos de contratación o adjudicación y sus condiciones, incluyendo, si existen, cláusulas sociales. Si existe, documento de compromiso suscrito entre el sistema y las plantas de tratamiento.
  - 6.º En su caso, procedimiento para establecer las especificaciones técnicas de los materiales recuperados en cada planta de clasificación de envases, así como en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas.
- i) Descripción de la financiación del sistema:
  - 1.º Estimación de gastos. Con especificación de: los gastos previstos de gestión de residuos de envases y envases usados, costes derivados del establecimiento de las redes de recogida, costes derivados de los convenios de colaboración firmados con las administraciones públicas para la recogida, separación y clasificación de los residuos de envases, de las obligaciones de información y de las campañas de sensibilización, gastos derivados de los contratos con gestores y acuerdos con la distribución, y gastos administrativos del sistema colectivo, incluyendo detalles de inversiones financieras realizadas por el sistema.
  - 2.º Estimación de ingresos. Detalle de los ingresos y fuentes de los mismos. Cuotas de los productores y método de cálculo de la cuota asociada a la cobertura de los gastos indicados en el apartado anterior.
  - 3.º Información detallada del procedimiento de fijación de la cuota aplicada por tipología y material de envase, y su diferenciación conforme a los criterios del artículo 23.3. La cuota se presentará desagregada por materiales y tipologías de envases.
  - 4.º Modo de recaudación de la cuota y la forma de la garantía financiera exigible de conformidad con el artículo 26.

5.º Modalidades de revisión de las cuotas.

j) Estimación anual, para el periodo de vigencia de la autorización en cada comunidad autónoma de las cantidades de residuos de envases en toneladas, por tipología y material, de:

1.º Los residuos que se generarán.

2.º Los residuos de envases y envases usados que se destinarán a reutilización, a reciclado, a valorización y a eliminación de los recogidos separadamente, expresada en peso y en porcentaje respecto a lo recogido.

k) Propuesta de los criterios de financiación a los sistemas públicos de recogida, clasificación y separación de los residuos de envases.

l) Información sobre la participación de los asociados en la toma de decisiones del sistema.

m) Cumplimiento de las obligaciones de información reguladas en este real decreto.

n) Declaración jurada de que tanto sus miembros como los de los órganos con poder de decisión no son, ni tienen, ninguna relación directa o indirecta con gestores de residuos de envases u otros sistemas de responsabilidad ampliada, que pueda suponer un conflicto de intereses, salvo que se acredite que ese conflicto no existe o se han adoptado las medidas necesarias para eliminarlo.

o) Identificación de los acuerdos establecidos con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor y de los contenidos de dichos acuerdos relevantes a los efectos de este real decreto.

p) Identificación de los acuerdos establecidos con los poseedores finales de los residuos comerciales e industriales, cuando estos últimos asuman, en nombre de los productores, la responsabilidad de la organización de la gestión de los residuos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.6 y 42.5.

La solicitud deberá acompañarse de una declaración de veracidad del representante legal del sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

## ANEXO VII

### **Informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor**

El informe contendrá la siguiente información apoyada por auditorías independientes realizadas por empresas acreditadas:

a) Datos generales de puesta en el mercado.

1.º Identificación del sistema de responsabilidad ampliada del productor y número de Registro de Producción y Gestión de Residuos.

2.º Cuando corresponda, y en el primer año de reporte, relación de productores que integran dicho sistema, identificando el número de Registro de Productores de Productos de cada uno de ellos. Para años sucesivos listado de altas y bajas de productores en el sistema de responsabilidad ampliada del productor, así como situaciones de incumplimiento de las obligaciones financieras, indicando también su número de Registro.

3.º Período que abarca el informe.

4.º Cantidad en peso (toneladas) y número total de unidades de los envases o de los productos envasados introducidos en el mercado por los productores, indicando los que contengan productos tóxicos y peligrosos, los que tengan la condición de reutilizables y el índice de rotación previsto, y diferenciando los datos por categorías (domésticos, comerciales e industriales), tipologías y materiales de envase. A tal fin, se deberá desglosar los envases metálicos en aluminio y metales ferrosos, y los envases tipo brik del resto de envases de papel-cartón.

Asimismo, deberá indicarse los envases compuestos introducidos en el mercado por los productores, desglosando los datos por tipología y formato de envase, e informando la cantidad en peso de cada uno de los materiales presentes en los mismos, y la proporción que representan respecto al peso total del envase.

§ 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

---

b) Datos de recogida separada en cada comunidad autónoma y a nivel estatal.

1.º La capacidad de recogida instalada, teniendo en cuenta los distintos sistemas de recogida o aportación, los contenedores utilizados, y las frecuencias de recogida.

2.º Los residuos de envases y envases usados, en peso, cuya gestión hayan financiado, y que hayan sido recogidos:

- i. Por las entidades locales.
- ii. Por los distribuidores.
- iii. A través de las redes o instrumentos de recogida de los productores.
- iv. Por gestores de recogida con los que se haya celebrado acuerdos.

3.º El índice de recogida alcanzado en el año por el sistema, en cada comunidad autónoma y a nivel estatal, en total, por categorías (domésticos, comerciales e industriales) y materiales, y fracciones de recogida, respecto a los envases puestos en el mercado por los productores que participen en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

4.º Para los productos de plástico mencionados en la parte E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, deberán informar de la cantidad, en peso, recogida separadamente con objeto de destinarla a su reciclado, de conformidad con la metodología establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1752 de la Comisión de 1 de octubre de 2021.

5.º Listado de los gestores con los que existe un acuerdo para la ejecución de recogidas separadas en los comercios o puntos de distribución convenientemente establecidos, en las redes de recogida de los productores, o en las propias estructuras para recogidas específicas del sistema de responsabilidad ampliada del productor.

c) Datos de reutilización, reciclaje y valorización de residuos de envases y envases usados, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea aprobada para el cálculo de los objetivos.

1.º De los envases reutilizables: cantidad desglosada por materiales, en número de unidades y peso, de los envases reutilizados desechados, indicando el destino y el tratamiento llevado a cabo.

En el caso de envases de madera, se deberá informar además de las toneladas de envases reparados y posteriormente reutilizados.

2.º De los residuos de envases recogidos: cantidad, en peso, de los enviados a instalaciones de clasificación, públicas y privadas, dentro de la comunidad autónoma de origen y en otras comunidades de destino, o en su caso, en otros estados miembro o países de fuera de la Unión Europea, con identificación del destino.

En el caso de envases domésticos, además:

i. Listado de plantas de tratamiento de fracciones mezcladas de las entidades locales o comunidades autónomas con las que exista algún tipo de acuerdo para recuperar los envases de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, así como de las caracterizaciones medias que se realicen en las mismas.

ii. Caracterizaciones medias de composición de las fracciones de envases recogidas separadamente.

3.º De los residuos de envases recogidos y clasificados: cantidad en peso de los enviados a instalaciones de tratamiento dentro de la comunidad autónoma de origen y otras comunidades de destino, o en su caso, en otros estados miembro o países de fuera de la Unión Europea, con identificación del destino y del tratamiento llevado a cabo.

4.º De las cantidades enviadas a las instalaciones de tratamiento: cantidad de residuos reciclados, acompañado de un certificado del gestor que indique las toneladas efectivamente recicladas en su instalación y el porcentaje de reciclado. La Comisión de Coordinación en materia de residuos podrá establecer directrices armonizadas para el contenido y la emisión de dicho certificado.

En relación con otras formas de valorización, se especificará las toneladas de residuos de envases que se incineran o que se transforman con el fin de ser utilizados como

## § 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

combustible, así como aquellos que se destinan a otros usos, acompañado de un certificado del gestor que indique las toneladas valorizadas en su instalación.

5.º Índices de reutilización, reciclado y valorización alcanzados por comunidad autónoma y a nivel estatal respecto a los envases puestos en el mercado por los productores que participen en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

6.º En el caso de residuos de envases domésticos, se deberá especificar:

i. Las toneladas de residuos de envases reciclados y valorizados procedente de recogida separada, diferenciando los que procedan de las recogidas por las entidades locales, las que procedan de los sistemas de depósito, devolución y retorno en su caso, y los que procedan de las recogidas complementarias específicas, e indicando en ambos casos las toneladas recicladas y valorizadas por cada gestor desglosada por materiales.

ii. En relación con las recogidas complementarias específicas, origen de los residuos de envases, gestor de la recogida, operaciones de tratamiento intermedio en su caso, y los gestores a los que se destinan.

iii. La eficacia de separación de las plantas de clasificación manuales y automáticas y de las de conteo y clasificación en su caso.

iv. Por cada planta de tratamiento de fracciones mezcladas, las toneladas de residuos de envases recuperadas de la fracción resto por materiales y los gestores a los que se destinan, indicando la cantidad.

v. Las toneladas de residuos de envases metálicos (acero y aluminio) que se recuperan de las escorias para reciclado en acerías y plantas de fundición, indicando toneladas y planta de destino, así como descripción del método utilizado para su cálculo.

vi. El porcentaje del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los materiales recuperados en cada planta de clasificación de envases, así como en cada planta de tratamiento de fracciones mezcladas.

7.º Información descriptiva del procedimiento y de la metodología para la recogida y verificación de la información presentada, así como de los resultados de los mecanismos de autocontrol previstos en el artículo 21.1.j), con objeto de dar cumplimiento a los requerimientos del informe de control de calidad de los datos, previsto en la normativa de la Unión Europea para el cálculo de los objetivos.

En el caso de los envases reutilizables, se deberá incorporar, además, una descripción detallada del sistema de reutilización.

8.º Listado de los gestores con los que se haya celebrado acuerdos para el tratamiento final de los residuos de envases, con indicación del tratamiento efectuado y la instalación en que se ha llevado a cabo.

9.º Acuerdos formalizados con los poseedores finales en los casos previstos en los artículos 36.5 y 42.5 para los residuos de envases comerciales e industriales.

d) Datos económicos.

La auditoría del informe anual de los sistemas deberá contener los datos económicos del ejercicio de la actividad anual desarrollada por el sistema según lo previsto en su autorización.

El informe anual deberá incluir, como mínimo:

1.º Una justificación de los gastos del sistema, y la justificación de que han sido destinados exclusivamente al cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor que el sistema haya asumido. Se deberá especificar los gastos asociados a cada una de las actuaciones llevadas a cabo por el sistema en el marco de sus obligaciones.

2.º Un informe de los pagos o ingresos efectuados a las entidades o empresas, o en su caso a las entidades locales, que realicen la gestión de los residuos de envases.

3.º Financiación del sistema:

i. Información detallada del procedimiento de fijación y del importe de la cuota aplicada por tipología y material de envase, así como una descripción de la aplicación de la modulación, conforme a lo establecido en el artículo 23.3.

ii. Aportación económica de los productores al sistema.

iii. Ingresos percibidos por el sistema procedente de cualquier otra fuente, especificando dichas fuentes, así como de acuerdos con otros sistemas de responsabilidad ampliada, incluidos otros flujos de residuos, aportando información sobre las condiciones económicas de dichos acuerdos. Se deberá garantizar que no existe una doble financiación en el caso de aplicación de distintos regímenes de responsabilidad ampliada del productor.

4.º Costes de la gestión de los residuos de envases a nivel estatal y desagregado por cada comunidad autónoma, relativos a los aspectos previstos en el artículo 23.2. Se deberá detallar los importes destinados en cada comunidad autónoma a las diferentes partidas: recogida separada (desagregando los costes por tipología de recogida), clasificación (diferenciando las cantidades abonadas a las entidades locales y a los recuperadores tradicionales), cantidades abonadas a las entidades locales por la recuperación de envases de la fracción resto, gastos de campañas de comunicación, gastos administrativos del sistema, etc.

Con el objeto de que los productores puedan informar voluntariamente a los consumidores sobre los costes de recogida y tratamiento de los residuos de envases, los sistemas podrán incluir información verificable del efecto del ecodiseño o la utilización de materiales reciclados en sus envases en los costes anuales incurridos sobre los elementos de la gestión de los residuos de envases referidos en este punto.

5.º En el caso de los envases de plástico que están incluidos en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, se deberá, además, aportar información desagregada sobre los costes de:

- i. Las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 50.3.
- ii. La recogida de los residuos de los productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y el posterior transporte y tratamiento de los residuos.
- iii. La limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos y de su posterior transporte y tratamiento cuando dicha limpieza sea llevada a cabo regularmente por las autoridades públicas o en nombre de éstas conforme a lo previsto en el artículo 60.4 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

6.º Información económica adicional sobre:

- i. Contratos de recogida con los distribuidores o con otras instalaciones de recogida, en su caso.
- ii. Convenios de colaboración para la recogida, transporte, clasificación y separación suscritos con las entidades locales.
- iii. Campañas de comunicación a nivel estatal, especificando, en su caso, los costes de las campañas específicas de cada comunidad autónoma.
- iv. Gastos administrativos del sistema, distinguiendo los costes derivados del cumplimiento de las obligaciones de información, en especial, de los costes derivados del desarrollo y mantenimiento de sistemas de bases de datos, de los costes derivados de la obtención de la información y de los costes asociados a las garantías sobre la trazabilidad y fiabilidad de los datos.

7.º Listado de empresas auditadas y resumen general de las auditorías realizadas, tanto de los productores de producto pertenecientes al sistema, como de los gestores de residuos autorizados con los que se haya celebrado acuerdos para la recogida separada y tratamiento de los residuos de envases.

8.º Estimación de las cuotas a aplicar al año siguiente al del periodo de cumplimiento, así como su justificación.

9.º Previsiones de ingresos y gastos del año siguiente al del periodo de cumplimiento.

## ANEXO VIII

### **Criterios para la modulación de la contribución financiera a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor**

1. Criterios y niveles de modulación.

Los criterios de modulación deberán referirse como mínimo a:

a) Para las bonificaciones:

1.º La superación de los objetivos mínimos de reciclado de los materiales específicos contenidos en los envases, que deberá financiarse directamente con las penalizaciones de los materiales de envase para los que la tasa de reciclaje estuviera por debajo de los objetivos. En el caso de que todos los materiales contenidos en los envases superen los objetivos de reciclado no se aplicará esta bonificación.

2.º La reducción en peso o volumen de los envases mediante el ecodiseño, sin comprometer la reciclabilidad del envase.

3.º La mejora de la reciclabilidad de los envases, que deberá ser auditada y certificada por entidades ajenas a los fabricantes del envase y a los propios productores del producto y en estrecha colaboración con los gestores de residuos, conforme a lo establecido en el artículo 13.4.

4.º La incorporación de materias primas secundarias procedentes del reciclado de envases, siendo menor la bonificación para aquellos envases no reciclables o con baja reciclabilidad respecto a los envases más fácilmente reciclables para evitar la pérdida de materiales.

5.º Para envases reutilizables, cuando se comercializan por primera vez y siempre que exista un sistema de reutilización posterior o se demuestre su reutilización como producto por el usuario o consumidor (por ejemplo, su reutilización como vajilla).

6.º Para envases procedentes de operaciones de preparación para la reutilización cuando se pongan nuevamente en el mercado.

b) Para las penalizaciones:

1.º El desfase en el cumplimiento de los objetivos mínimos de reciclado de los materiales específicos contenidos en los envases, que sufragará de forma directa las bonificaciones de los materiales de envase para los que la tasa de reciclaje estuviera por encima de los objetivos.

2.º El número de elementos del envase que constituyen la unidad de venta al consumidor (UVC) y su mayor o menor dificultad para su separación.

3.º La necesidad de implementar medidas específicas para poder garantizar el reciclaje de determinadas categorías de envases.

4.º La no reciclabilidad de los envases.

5.º La presencia de disruptores que afecten a su separación, clasificación o reciclaje, sea cual sea el porcentaje del disruptor.

6.º La presencia de sustancias después del reciclaje que puedan comprometer el uso del material reciclado.

Los niveles de modulación serán lo suficientemente altos como para suponer un incentivo y tener un efecto significativo en las decisiones de ecodiseño de los productores de producto.

No se podrá otorgar ninguna bonificación a los envases afectados por una penalización debido a:

i. La presencia de disruptores que afecten a su separación, clasificación o reciclaje.

ii. La presencia de sustancias después del reciclaje que puedan comprometer el uso del material reciclado.

La penalización desaparecerá cuando el envase sea objeto de una modificación que permita dejar de estar sujeto a la misma, o cuando un desarrollo tecnológico elimine las causas que motivaron imponerla.

2. Bonificaciones específicas.

a) Se otorgará una bonificación mínima del 10 % a los envases que vayan marcados con el porcentaje de material del envase, incluido sus componentes, disponible para un reciclado de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 13.4.

b) Se concederá una bonificación a los envases de plástico que incorporen al menos un 10 % adicional sobre el contenido mínimo obligatorio de plástico reciclado recogido en el

artículo 11.3 y 11.4, siempre que el plástico reciclado proceda de residuos de envases. La cuantía de la bonificación se determinará en función del peso del plástico reciclado incorporado en el envase. La utilización de plástico reciclado procedente de residuos de envases domésticos dará lugar a una prima adicional. Los importes de estas bonificaciones serán fijados de manera diferenciada para los distintos tipos de polímeros plásticos, de forma que se incentive el reciclado.

La utilización de recortes de producción resultantes de la fabricación de este tipo de envases y de materiales procedentes de residuos de envases pre-consumo no dará lugar a la bonificación.

Estas bonificaciones se financiarán con las aportaciones relacionadas con la comercialización de productos en envases de plástico, y especialmente con las penalizaciones por aquellos envases no reciclables o que presentan disruptores que dificultan su clasificación o reciclaje.

Estas bonificaciones serán acumulables según corresponda.

### 3. Penalizaciones específicas.

Se establecerán unas penalizaciones mínimas para, al menos, los siguientes disruptores, en función de los materiales de los envases y de su tarifa base:

#### a) Papel y cartón:

1.º Impresión con tintas que contienen más del 1 % en masa de aceites minerales (MOSH y MOAH): 20 %, aumentando progresivamente hasta el 50 % en un plazo de tres años. Esta penalización se aplicará únicamente al peso del papel-cartón.

2.º Cartón reforzado con materiales que no sean en base a papel y cartón: 50 %.

#### b) Vidrio:

1.º Sistema de cierre cerámico o de acero no magnético: 50 %.

2.º Fabricación con vidrio diferente al vidrio de sosa y cal: 50 %.

3.º Elemento de infusión asociado (porcelana, cerámica, gres, etc.): 50 %.

#### c) Plástico rígido:

1.º De polietileno o polipropileno con densidad superior a 1 g/cm<sup>3</sup>: 10 %.

2.º Colores oscuros que no sean detectables por clasificación óptica, y en particular que contengan negro de carbono: 50 %.

#### d) PET:

1.º Utilización de microesferas de vidrio en botellas y frascos: 50 %.

2.º Combinado con polietileno en bandeja: 50 %.

3.º Combinado con aluminio, PVC o silicona en botellas, frascos y plástico rígido, con densidad superior a 1 g/cm<sup>3</sup>: 100 %.

4.º PET opaco (carga mineral > 4 %) en botellas, frascos y plástico rígido: 100 %.

#### e) PVC:

1.º En botellas y frascos: 100 %.

Estas penalizaciones serán acumulables según corresponda.

Las penalizaciones para estos disruptores desaparecerán en el caso de que el desarrollo tecnológico elimine las causas que motivan su imposición.

## ANEXO IX

### **Cálculo de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada de productor**

La cuantía de la garantía financiera del sistema se determinará según la siguiente fórmula:

$$GF \text{ total sistema} = 0,10 * \Sigma [C (\text{material}) \times CMG (\text{material})]$$

Donde:

GF total: Cuantía de la garantía financiera anual del sistema, en euros (€).

C: Cantidades anuales de envases de un solo uso por material que ponga en el mercado a través del sistema, en toneladas (t). En el caso de los envases reutilizables se considerará la cantidad de envases repuestos en un año.

CMG: Costes medios de gestión estimados de los residuos de envases por material en el año de cumplimiento, en función de los costes reales en los que haya incurrido, en euros (€/t) conforme a lo establecido en este real decreto para cada categoría de envases.

## ANEXO X

### **Contenido mínimo de los convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos**

1. Cuando las administraciones públicas lleven a cabo la organización total o parcial de la gestión de los residuos:

- a) Objeto y ámbito territorial.
- b) Forma de adhesión de las entidades locales cuando el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.
- c) Organización de la gestión de los residuos de envases, recogiendo las obligaciones y los compromisos entre las partes. En particular, deberá explicitarse el momento a partir del cual el sistema asume la organización de la gestión y, por tanto, actúa como poseedor de los residuos.
- d) Especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases clasificados.
- e) Sistema de designación del gestor de los materiales recuperados.
- f) Suministro de información a las administraciones públicas.
- g) Metodología de cálculo para la financiación por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada a las administraciones públicas que intervengan en la gestión de los residuos de envases, conforme a lo establecido en el artículo 34. La metodología deberá reproducir las condiciones reales de prestación del servicio y podrá ser modulable en función de determinadas condiciones o parámetros especificados en el propio convenio, como son las condiciones de ruralidad, dispersión, turismo, trazado y estado de carreteras, entre otros. Las condiciones económicas se actualizarán anualmente, en función del IPC y de la variación del precio del combustible, o cualquier otro criterio establecido de mutuo acuerdo por las partes.
- h) Facturación y pago. En el caso en que el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma, deberá recoger además el plazo para la transferencia a las entidades locales del importe de los costes en los que efectivamente hayan incurrido por la prestación del servicio, que en ningún caso podrá ser superior a un mes desde la fecha de recepción de los citados importes por la comunidad autónoma.
- i) Desarrollo de las campañas de información y sensibilización ciudadana, que se realizarán por las administraciones públicas, correspondiendo a los sistemas su financiación en el número y cuantía que se establezca. Si las administraciones públicas deciden delegar el desarrollo de las campañas en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, deberá quedar explícitamente recogido en el convenio.
- j) Mecanismos de control y seguimiento. Se garantizará mediante el establecimiento de un plan, la realización de caracterizaciones de forma periódica en todas las fases del proceso de gestión de los residuos que permitan confirmar su trazabilidad: recogida, clasificación y selección. En los controles, caracterizaciones y auditorías, se deberá garantizar la presencia de las entidades locales, la comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor con suficiente antelación, debiendo levantarse acta de las mismas. Al menos un 50 % de las caracterizaciones se realizarán dónde y cuándo

determine el órgano competente de la comunidad autónoma, garantizando la representatividad de caracterización de la gestión en todo su ámbito territorial.

k) Comisión de seguimiento. que estará integrada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, la administración pública suscriptora del convenio, y las entidades locales en el caso en que el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.

l) Entrada en vigor, duración y condiciones para su prórroga, en su caso.

m) Causas de resolución.

2. Cuando la gestión de los residuos de envases se lleve a cabo por el sistema de responsabilidad ampliada del productor:

a) Objeto y ámbito territorial.

b) Forma de adhesión de las entidades locales cuando el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.

c) Condiciones de prestación del servicio, debiendo incluir al menos: número de contenedores por entidad local, frecuencia de recogida, limpieza y sustitución de contenedores, previsión de utilización de espacios públicos, sistema de control para la detección de posibles desbordamientos de los sistemas de aportación de los residuos de envases, penalizaciones por incumplimiento, entre otros.

d) Sistema de contratación de los gestores por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para la ejecución de recogidas separadas, con obligación de comunicar a las administraciones públicas la empresa o empresas adjudicatarias.

e) Especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases clasificados.

f) Sistema de designación del gestor de los materiales recuperados.

g) Suministro de información a las administraciones públicas.

h) Metodología de cálculo de los costes del sistema.

i) Desarrollo de las campañas de información y sensibilización ciudadana, que se realizarán por las administraciones públicas, correspondiendo a los sistemas su financiación en el número y cuantía que se establezca. Si las administraciones públicas deciden delegar el desarrollo de las campañas en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, deberá quedar explícitamente recogido en el convenio.

j) Mecanismos de control y seguimiento. Se garantizará la realización de caracterizaciones de forma periódica en todas las fases del proceso de gestión de los residuos que permitan confirmar su trazabilidad: recogida, clasificación y selección. En los controles, caracterizaciones y auditorías, se deberá garantizar la presencia de las entidades locales, la comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor con suficiente antelación, debiendo levantarse acta de las mismas. Al menos un 50 % de las caracterizaciones se realizarán donde y cuando determine el órgano competente de la comunidad autónoma, garantizando la representatividad de caracterización de la gestión en todo su ámbito territorial.

k) Entrada en vigor, duración y condiciones para su prórroga, en su caso.

l) Causas de resolución.

## ANEXO XI

### **Criterios a aplicar en el cálculo de la financiación del coste de la gestión de residuos de envases domésticos**

1. Costes de recogida y transporte de los residuos de envases.

1.1 Recogida y transporte de la fracción recogida separadamente a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización:

Los costes de la recogida separada y transporte de los residuos de envases a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización, serán desglosados en costes asociados a una parte fija y costes asociados a una parte variable.

§ 23 Real Decreto de envases y residuos de envases

---

a) Los costes asociados a la parte fija serán los correspondientes a los contenedores u otros sistemas de aportación utilizados en la recogida separada de residuos de envases por los siguientes conceptos:

- 1.º Amortización, mantenimiento, limpieza y lavado, y reposición de los contenedores u otros sistemas de aportación.
- 2.º Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.

b) Los costes asociados a la parte variable serán los costes variables asociados al servicio de la recogida separada y transporte de los residuos de envases por los siguientes conceptos:

- 1.º Amortización de vehículos.
- 2.º Gasto en combustible de los vehículos.
- 3.º Limpieza y mantenimiento de los vehículos.
- 4.º Seguros e impuestos del vehículo.
- 5.º Personal de recogida y transporte.
- 6.º Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.

1.2 Recogida y transporte de los residuos de envases recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas:

Este coste se corresponde con los costes de recogida y transporte de los residuos de envases contenidos en las fracciones mencionadas hasta la entrada en una instalación para su clasificación y estarán referidos únicamente a los residuos de envases recuperados de estas fracciones.

Para determinar los costes fijos y variables se seguirá lo especificado en el punto 1.1, aplicando los criterios establecidos en el artículo 34.1.b).

1.3 Coste de transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de clasificación procedentes de la recogida separada, y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de clasificación y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material, teniendo en cuenta los conceptos recogidos en el punto 1.1.b).

1.4 Coste de transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de tratamiento de las fracciones mezcladas, y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de tratamiento de las fracciones mezcladas, que sean entregados a un gestor para su reciclado o valorización material, teniendo en cuenta los conceptos recogidos en el punto 1.1.b).

1.5 Coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación a planta de incineración o coincineración de residuos, o en su caso, a vertedero:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación hasta las instalaciones de incineración o coincineración de residuos, o en su caso, a vertedero.

Estos costes serán los relativos a los conceptos del punto 1.1.b).

1.6 Coste de transporte hasta las instalaciones de incineración o coincineración, de aquellos residuos de envases metálicos que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte hasta las instalaciones de incineración o coincineración de residuos de aquellos envases metálicos

que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador. Estos envases podrán proceder del tratamiento directo de la fracción resto u otras fracciones mezcladas o de los rechazos de las plantas de tratamiento de las fracciones anteriores.

Estos costes serán los relativos a los conceptos recogidos en el apartado 1.1.b).

1.7 Situaciones especiales:

1.7.1 Recogida y transporte con estación de transferencia:

En el caso en que se utilice una estación de transferencia para los residuos de envases recogidos separadamente, se computarán los costes asociados a la gestión de esta instalación.

La determinación de los costes asociados a la parte fija y a la parte variable se realizará de manera análoga a la especificada en el punto 1.1.

1.7.2 Recogida, transporte, selección, clasificación y tratamiento de residuos de envases procedentes de centros de recogida o puntos limpios:

Los residuos de envases recogidos en los centros de recogida o puntos limpios tendrán análoga consideración que los recogidos en contenedores de área de aportación o acera.

Los costes por este concepto se establecerán a partir del porcentaje que representa la gestión de los residuos de envases pertenecientes al sistema de responsabilidad ampliada del productor respecto al total de los residuos gestionados en el punto de recogida.

2. Costes de la selección y clasificación de los residuos de envases.

2.1 Costes de la selección y clasificación de los residuos de envases procedentes de la fracción recogida separadamente:

Estos costes serán los correspondientes a los conceptos siguientes:

- a) Amortización de obra civil y equipos.
- b) Personal.
- c) Operación.
- d) Gastos generales y beneficio industrial.

Se distinguirá entre procesos de selección manuales o automáticos y se modulará en función del tipo de material seleccionado (PET, PEAD, film, plástico mix, cartón para bebidas, acero, aluminio y papel cartón, entre otros) a fin de incentivar la selección y el máximo aprovechamiento de los materiales de acuerdo, entre otros, con los siguientes criterios: coste de selección, mercado de materiales obtenidos a partir del reciclaje de residuos de envases y el sistema de selección (cantidad y facilidad de separación).

2.2 Coste de la selección y clasificación de los residuos de envases procedentes de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco, cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas:

El coste de la selección y clasificación incluirá las mismas partidas de coste que en el punto 2.1, siguiendo lo establecido en el artículo 34.1.b).

En ambos casos, el coste por este concepto estará modulado en función del tipo de material seleccionado (PET, PEAD, film, plástico mix, cartón para bebidas, acero, aluminio y papel cartón, entre otros) a fin de incentivar la selección y el máximo aprovechamiento de los materiales de acuerdo, entre otros, con los siguientes criterios: coste de selección, mercado de materiales obtenidos a partir del reciclado de residuos de envases y el sistema de selección (cantidad y facilidad de separación).

3. Costes de tratamiento posterior de los residuos de envases.

3.1 Coste de tratamiento mediante reciclado y valorización diferente al 3.2.

Serán financiables, en caso de ser negativos, los costes derivados de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente.

3.2 Coste del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o coincineración de residuos:

Se considerarán los costes netos del tratamiento, es decir, una vez descontado el valor de la energía producida imputable a los envases. Para calcular este importe deberán considerarse los residuos de envases sometidos a tratamiento en instalaciones de incineración o coincineración de residuos, procedentes de:

a) Las fracciones clasificadas en las plantas de selección y clasificación de la fracción de envases recogida separadamente.

b) Los rechazos de las plantas de selección y clasificación de la fracción de envases recogida separadamente.

c) Los rechazos de las plantas de tratamiento de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas, en lo que respecta a los residuos de envases metálicos recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador.

d) La fracción resto u otras fracciones mezcladas y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas, que directamente se destinen a estas instalaciones, únicamente en lo que respecta a los residuos de envases metálicos recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador.

3.3 Coste del depósito en vertederos de residuos de envases:

Se considerarán, asimismo, los costes asociados al depósito en vertedero de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación de la fracción recogida separadamente. El coste debe ser conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero.

4. Campañas.

Serán considerados los costes de las campañas de información y sensibilización ciudadana desarrolladas por las administraciones públicas, en relación con las obligaciones recogidas en este real decreto, de conformidad con lo que se establezca en el convenio.

5. Gastos generales en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de los envases.

Se considerarán los gastos en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, cuando así se acuerde en el convenio, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones que se lleven a cabo.

De igual forma se considerarán los gastos en que incurran las entidades locales o las comunidades autónomas para la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

6. Especificidades.

En los costes se considerarán las siguientes especificidades:

a) Población generadora, es decir, la suma de la población de derecho, la estacional y la turística.

b) Dispersión de la población.

c) Cascos históricos.

d) Recogida en grandes centros generadores.

e) Recogida en grandes eventos y actos multitudinarios.

f) Recogida en áreas residenciales o urbanizaciones.

g) Insularidad o aislamiento de población extrapeninsular.

**ANEXO XII**

**Elementos de la gestión de residuos de envases domésticos que deben ser estandarizados**

1. Estándar de recogida separada y transporte.

Se estandarizarán los costes de los diferentes tipos de recogida separada estableciendo criterios que relacionen los costes del modelo elegido con la eficiencia del servicio y la calidad del material recogido, y teniendo en cuenta las exigencias de las condiciones del contorno.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

- a) Dotación máxima de contenedores.
- b) Tipo de contenedor.
- c) Dotación de contenedores.
- d) Capacidad del contenedor estándar.
- e) Vida útil de los contenedores.
- f) Porcentaje de reposición de los contenedores.
- g) Número de operarios (excluyendo al conductor).
- h) Frecuencia máxima de limpieza y lavado al año de los contenedores.
- i) Frecuencia máxima de limpieza y lavado de los contenedores en verano.
- j) Frecuencia máxima de limpieza y lavado de los contenedores en invierno.
- k) Cantidad de agua empleada en cada lavado.
- l) Llenado medio del contenedor.
- m) Eficiencia mínima (contenedores recogidos por hora).
- n) Frecuencia de recogida.
- o) Capacidad del vehículo de transporte.
- p) Características técnicas del vehículo de transporte.
- q) Vida útil del vehículo de transporte.
- r) Cantidad de impropios en contenedor.
- s) Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.
- t) Rendimiento mínimo.

2. Estándar para transportes no considerados en el apartado 1.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

- a) Distancia a planta.
- b) Velocidad del vehículo de transporte.
- c) Características técnicas del vehículo de transporte.

3. Estándar para la selección y clasificación.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

- a) Rendimiento de selección manual.
- b) Rendimiento de selección automática.
- c) Efectividad.
- d) Calidad técnica de los materiales seleccionados.
- e) Capacidad de tratamiento de la instalación.

4. Estándares sobre campañas.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

- a) Coste financiable (€/hab. de población generadora, es decir, la suma de la población de derecho, la estacional, la turística y la inmigrante).
- b) Coste financiable (% del coste total).

5. Estándares sobre Costes Indirectos para compensar los trabajos de las administraciones públicas.

Entre otros, se considerará el siguiente parámetro:

- a) % sobre los costes de recogida separada y transporte.

## § 24

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

---

Presidencia del Gobierno  
«BOE» núm. 20, de 24 de enero de 1984  
Última modificación: 10 de mayo de 2021  
Referencia: BOE-A-1984-1791

---

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 25 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentaciones especiales las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar la Reglamentación referente a la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, en la que se tenga en cuenta las experiencias acumuladas así como la necesaria armonización con las disposiciones correspondientes de la Comunidad Económica Europea.

En su virtud, oídos los representantes de las organizaciones profesionales afectadas, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación alimentaria, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 1983,

DISPONGO:

### **Artículo único.**

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Esta Reglamentación entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

#### **Primera.**

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas por esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales

vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

#### **Segunda.**

El cumplimiento de lo establecido en los artículos 8.º y 9.º, sobre envasado y etiquetado, deberá realizarse en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación del presente Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto queda derogada la Orden de Presidencia del Gobierno de 29 de septiembre de 1976, así como todas las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que se opongan a lo establecido en el mismo.

### **REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS**

#### **Artículo 1.º** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir lo que se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación Técnico-Sanitaria de dichos productos, tanto de producción nacional, como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación.

1.2 La presente Reglamentación obliga a los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y, en general, a los usuarios de plaguicidas y en su caso, a los importadores.

1.3 Se consideran fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas, aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos Oficiales competentes, dediquen su actividad a la fabricación y envasado, comercio o aplicación de los mismos, respectivamente.

1.4 La presente Reglamentación no es de aplicación:

- a) A las preparaciones medicinales, narcóticas y radiactivas.
- b) Al transporte de plaguicidas.
- c) A los plaguicidas en tránsito por España, bajo control aduanero, que no sufran procesos de transformación o modificación.
- d) A las experiencias de campo para la investigación y ensayo de plaguicidas, previas al registro, que deberán ser autorizadas por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en las condiciones y con los requisitos que establezcan conjuntamente.

#### **Artículo 2.º** *Definiciones.*

A efectos de la presente Reglamentación, se entiende por:

2.1 Plaguicida: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a cualquiera de los fines siguientes:

- a) Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.
  - b) Favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos.
  - c) Conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas.
  - d) Destruir los vegetales indeseables.
  - e) Destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.
-

f) Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales.

2.2 Ingrediente activo-técnico: todo producto orgánico o inorgánico, natural, sintético o biológico, con determinada actividad plaguicida, con un grado de pureza establecido.

2.3 Ingredientes inertes: aquellas sustancias o materiales que, unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones, permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación.

2.4 Coadyuvantes: las sustancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás, que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

2.5 Aditivos: aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos, y demás que, sin tener influencia en la eficacia de los plaguicidas, sean utilizadas en la elaboración de los mismos con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.

2.6 Formulación o preparado: todo plaguicida compuesto de una o varias sustancias o ingredientes activo-técnicos y, en su caso, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos, en proporción fija.

2.7 Residuos de plaguicidas: los restos de ellos y de los eventuales productos tóxicos de su metabolización o degradación que se presenten en o sobre los alimentos destinados al hombre o al ganado.

2.8 Plazo de seguridad: período de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales, animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

**2.9 (Derogado).**

2.10 Plaguicidas de uso ganadero: los destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

2.11 Plaguicidas para uso en la industria alimentaria: los destinados a tratamientos externos de transformación de vegetales, de productos de origen animal y de sus envases, así como los destinados al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionados con la industria alimentaria.

2.12 Plaguicidas de uso ambiental: aquellos destinados a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.

2.13 Plaguicidas para uso en higiene personal: aquellos preparados útiles para la aplicación directa sobre el hombre.

2.14 Plaguicidas para uso doméstico: cualquiera de los definidos en los epígrafes 2.9 a 2.13, autorizados expresamente para que puedan ser aplicados por personas no especialmente cualificadas en viviendas y otros locales habitados.

2.15 Para los ingredientes activos plaguicidas que sean sustancias químicas, son asimismo de aplicación las restantes definiciones establecidas en el artículo 2.º del Reglamento de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo Reglamento de Sustancias), aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

**Artículo 3.º Clasificación.**

**(Derogado)**

**Artículo 4.º Homologación y Registros Oficiales de Plaguicidas.**

4.1 En concordancia con lo establecido en las diferentes disposiciones específicas que regulan su control oficial y para cumplimiento de las mismas, los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si, como garantía de una contrastación de su utilidad y eficacia por los Organismos oficiales competentes, están inscritos en algunos de los siguientes Registros:

**a) (Derogada).**

b) Los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de productos Zoonosanitarios de la Dirección General de la Producción Agraria de conformidad con el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero.

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.

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.

4.2 Para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos Registros, sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores que, a petición del organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará:

a) La clasificación del plaguicida, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.º

b) Las sustancias que, atendiendo a lo especificado en el apartado 3, d), del artículo 9.º, deban ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida.

c) Los símbolos de peligro, menciones de riesgo particulares (frases R) y consejos de prudencia (frases S) a que se refieren los puntos g), h), j) y l), del apartado 3 del artículo 9.º

d) Si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico.

e) La capacidad máxima de los envases, en caso de que aquélla se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas.

4.3 Para aquellos plaguicidas de cuya utilización pueda derivarse presencia de sus residuos en productos destinados a la alimentación humana o animal, el procedimiento descrito en el epígrafe 4.2 se completará de la siguiente forma:

4.3.1 La Dirección General de Salud Pública determinará la ingestión diaria admisible para el hombre (IDA) de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación. Para ello, podrá recabar la asistencia de los expertos que considere convenientes.

4.3.2 En comisiones conjuntas de la Dirección General de Salud Pública y, en cada caso, del Organismo competente en materia de sanidad vegetal, de sanidad animal o de farmacia, según corresponda, se determinará, en base a la ingestión diaria admisible (IDA), a los hábitos del consumo y a los resultados de prácticas correctas en el uso de dichos plaguicidas y oída la representación del sector fabricante de los mismos, los límites máximos de residuos (LMR) para cada ingrediente activo y, en su caso, para sus metabólicos o productos de degradación. Cada una de dichas comisiones conjuntas se reunirán a instancia de la autoridad responsable del Registro Oficial correspondiente.

4.3.3 Los Organismos competentes para autorizar y registrar los plaguicidas, establecerán los plazos de seguridad y demás condiciones de utilización de los mismos, de forma que no sean superados los límites máximos de residuos (LMR).

4.4 Los aditivos, los coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado, deben ser especificados por el titular de la solicitud de inscripción registral a que se refiere el apartado 4.1 y serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9.º, 3, d). En todo caso es obligatoria la supresión o sustitución de aquellos no autorizados a tal efecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.5 A efectos de su control oficial, las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas, deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, del que existirá una oficina en cada provincia, que comprenderá el anterior denominado Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario, así como lo relativo a los restantes plaguicidas comprendidos en la presente Reglamentación. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo establecerán conjuntamente las normas de inscripción y funcionamiento de dicho Registro.

4.6 A los efectos de este artículo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizará las determinaciones y controles necesarios respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos.

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.

**Artículo 5.º** *Autorización de sustancias activas y límites máximos de residuos.*

5.1 Para que una formulación pueda ser registrada según lo previsto en el art. 4.º, sus ingredientes activos habrán de estar homologados y autorizados a tal fin, estableciéndose en dicha homologación las condiciones de pureza, determinación analítica y demás especificaciones que correspondan, así como su clasificación toxicológica y, en su caso, los límites máximos de residuos, de acuerdo con el procedimiento establecido en los epígrafes 4.2 y 4.3.

Para la autorización o denegación de un ingrediente activo, se considerarán los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración, de mutagénesis, carcinogénesis, teratogénesis y sensibilización alérgica, así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo, directo o indirecto, sobre la salud humana.

5.2 En base a informes suficientemente documentados de Entidades públicas o privadas o de Organizaciones internacionales, podrán establecerse, igualmente límites máximos de residuos para sustancias o ingredientes activos no registrados en España.

5.3 A propuesta conjunta de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, será hecha pública periódicamente la lista de sustancias activas autorizadas, con sus correspondientes límites máximos de residuos. En la misma forma, serán hechos públicos los límites máximos de residuos de los ingredientes activos no registrados.

5.4 Los límites máximos de residuos hechos públicos de acuerdo con lo establecido en el epígrafe 5.3 serán de aplicación a los productos destinados a la alimentación, tanto de origen nacional como importados.

**Artículo 6.º** *Requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados.*

6.1 Las instalaciones de fabricación de plaguicidas reunirán las siguientes condiciones:

6.1.1 Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente). Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los Organismos de la Administración Pública en sus distintas esferas.

6.1.2 Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la Administración para realizar las verificaciones oportunas.

6.2 Los locales de almacenamiento de plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

6.2.1 Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

6.2.2 Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.

6.2.3 Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicios interiores.

6.2.4 Estarán separadas por pared de obra de viviendas u otros locales habitados.

6.2.5 En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.

6.2.6 En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

6.3 Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

6.3.1 Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas áreas abiertas.

6.3.2 Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento, contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada plaguicida.

6.3.3 Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos de plaguicida utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

6.3.4 Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma). Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción, recirculación y extracción de los gases conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.

6.3.5 La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma). En ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto más alto de la edificación.

6.3.6 Los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertas para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes. Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

6.4 Condiciones referentes al personal.

Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

6.5 Condiciones relativas a los materiales.

Todos los materiales que tengan contacto con los plaguicidas durante su fabricación, distribución y utilización, reunirán las siguientes condiciones:

6.5.1 No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración.

6.5.2 Deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

6.5.3 No deberán adsorber o absorber a los plaguicidas.

6.5.4 Deberán permitir su fácil limpieza.

**Artículo 7.º** *Características de los plaguicidas.*

7.1 Las formulaciones se elaborarán a partir de ingredientes activos e inertes, coadyuvantes y aditivos, que no contengan impurezas en proporciones superiores a las admitidas en su proceso de homologación.

7.2 Las formulaciones tendrán aspecto y composición homogéneas o fácilmente homogeneizables antes de su aplicación, sin que presenten precipitaciones o separación de componentes que puedan ocasionar errores de dosificación.

7.3 Las formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante y, en su caso, de otros aditivos, que permitan distinguirlos sin posibilidad de error.

7.4 Los plaguicidas destinados a su utilización en fumigaciones estarán adicionados de una sustancia que alerte sensiblemente del riesgo de su presencia imprevista o accidental. Análoga exigencia podrá ser establecida en el procedimiento de homologación para aquellos otros plaguicidas cuyas características así lo requieran.

7.5 Los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos u otros fines similares, contendrán sustancias colorantes y, en su caso, otros aditivos en cantidad suficiente para que los productos tratados resulten claramente identificables, con objeto de evitar su posible confusión con productos de la misma naturaleza destinados a la alimentación humana o animal.

7.6 Los fabricantes deberán determinar los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada, bien por degradación de sus ingredientes activos o bien por pérdidas de estabilidad, y fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del uso o mercado.

**Artículo 8.º** *Envasado.*

**(Derogado)**

**Artículo 9.º** *Etiquetado.*

**(Derogado)**

**Artículo 10º.** *Manipulaciones y prácticas de seguridad.*

10.1 En las instalaciones de fabricación de plaguicidas.

10.1.1 Los procesos mecánicos y térmicos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos.

10.1.2 Los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados.

10.2 En la comercialización de plaguicidas.

10.2.1 En los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas, éstos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados; quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

10.2.2 Los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:

1. Un kilogramos, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.
2. Un litro para los aerosoles.
3. Quinientos gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.

10.2.3 Como excepción a lo establecido en el epígrafe 4.5, los plaguicidas para uso en higiene personal y los plaguicidas para uso doméstico podrán comercializarse en locales o establecimientos a los que no será exigible su inscripción en el Registro Oficial a que se refiere dicho epígrafe.

10.2.4 Los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la

correspondiente referencia del lote de fabricación, en un Libro Oficial de Movimiento, quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos.

10.3 En la utilización de plaguicidas.

10.3.1 Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las etiquetas de sus envases y, particularmente, de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes.

10.3.2 **(Derogado).**

10.3.3 Queda prohibido:

a) La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los Registros Oficiales correspondientes, a que se refiere el epígrafe 4.1.

b) La utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros Oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.

c) La aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para consumo inmediato, ni en las superficies sobre los que éstos se preparen o hayan de servirse y consumirse.

10.3.4 Los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos sólo podrán ser utilizados por aplicadores o Empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de capacitación específicas, realicen el tratamiento para sí mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro. Estas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos.

10.3.5 Cuando se realicen fumigaciones bajo lonas, éstas, además de cumplir los requisitos establecidos en el epígrafe 6.5, deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados, lo que se comprobará mediante aparatos de detección adecuados.

10.3.6 En los productos vegetales destinados a la alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación, deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el Registro Oficial correspondiente. Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección.

10.3.7 Los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas, a los que se refiere el epígrafe 7.5, deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica, haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la alimentación humana o animal.

10.3.8 Los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante.

#### **Artículo 11º.** *Exportación e importación.*

Salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales suscritos por España:

a) Los plaguicidas destinados a la exportación que no cumplan las condiciones técnico-sanitarias exigidas por la presente Reglamentación deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, con objeto de evitar su posible comercialización o utilización en el interior del territorio nacional.

b) Los plaguicidas de fabricación extranjera, para comercializarse y utilizarse en territorio español, deberán cumplir la presente Reglamentación.

**Artículo 12º. Inspección y control.**

La inspección y control oficial de la fabricación, comercio y utilización de los plaguicidas será efectuada por los Organismos competentes de la Administración Pública, de acuerdo con sus respectivas competencias.

**Artículo 13º. Competencias administrativas.**

Los departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Cuando, por hechos contrastados o por nuevos conocimientos científicos, el Ministerio de Sanidad y Consumo compruebe que un plaguicida, aunque ajustándose a las prescripciones de la presente Reglamentación, representa un peligro para la seguridad o la salud, podrá prohibirse provisionalmente o someterse a condiciones particulares su comercialización. La autoridad responsable informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

**Artículo 14º. Régimen sancionador.**

Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente, y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

**ANEXO I****Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sola sustancia activa**

(Ver apartado 3 del artículo 3.º)

Los plaguicidas que contengan una sustancia activa se clasificarán por cálculo aplicando la fórmula siguiente:

$\frac{L \times 100}{C}$	= A
--------------------------	-----

donde,

L = DL<sub>50</sub> de la sustancia activa por vía oral en la rata.

C = Concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso.

A = Valor que determina la clasificación del plaguicida según el apartado 2.1 del artículo 3.º

Cuando la sustancia activa figure en el anexo III, el valor de la DL<sub>50</sub> que se tomará en consideración para el cálculo será el que se recoge en dicho anexo.

## ANEXO II

**Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen varias sustancias activas**

(Ver apartado 4 del artículo 3.º)

1. Para aplicar el método de cálculo que permita la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas, las sustancias peligrosas que entran en su composición se dividirán en clases y subclases de acuerdo con la lista del número 5.

2. Para clasificar el plaguicida se aplicará la fórmula:

$$\Sigma (P \times I)$$

donde,

P = Representa el porcentaje en peso de cada una de las sustancias peligrosas que contiene el plaguicida.

I = Representa el índice característico de la subclase a la que pertenecen cada una de las sustancias; se atribuye para cada unidad centesimal presente de la sustancia considerada.

El valor I se convierte en particular en:

$I_1$  para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas sólidos.

$I_2$  para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas líquidos o gaseosos.

Los valores de los índices  $I_1$  e  $I_2$  se indican en el cuadro siguiente:

## CUADRO DE LOS ÍNDICES DE CLASIFICACIÓN

Clase a la que pertenece la sustancia	Índice para la clasificación de los plaguicidas			
	Sólidos		Líquidos o gaseosos	
	$I_1$	Porcentaje	$I_2$	Porcentaje
Clase I:				
I/a	500	(= 1)	500	(= 1)
I/b	100	(= 5)	125	(= 4)
I/c	15	(= 33)	25	(= 20)
Clase II:				
II/a	5	(=100)	10	(= 50)
II/b	2	(=100)	4	(=100)
II/c	1	(=100)	2	(=100)
II/d	0,5	(=100)	1	(=100)

3. Se considerarán tóxicos los plaguicidas que contengan una o más de las sustancias citadas en el número 5, si la suma de los productos obtenidos multiplicando el porcentaje en peso P de las diversas sustancias presentes en el plaguicida por los índices respectivos  $I_1$  o  $I_2$  es superior a 500, siendo:

Para los plaguicidas sólidos:  $\Sigma (P \times I_1) > 500$ .

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos:  $\Sigma (P \times I_2) > 500$ .

4. Se considerarán nocivos los plaguicidas que contengan una o más de las sustancias citadas en el número 5, si la suma de los productos obtenidos por el cálculo indicado en el número 3 es inferior o igual a 500 y superior a 25 para los plaguicidas líquidos o gaseosos, siendo:

Para los plaguicidas sólidos:  $25 > \Sigma (P \times I_1) \leq 500$ .

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos:  $40 > \Sigma (P \times I_2) < 500$ .

Si el resultado de este cálculo es igual o inferior a 25 para los plaguicidas sólidos e igual o inferior a 40 para los plaguicidas líquidos o gaseosos, no se clasificará el plaguicida.

5. Lista de las sustancias activas, subdivididas en clases y subclases:

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 24 Reglamentación para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas

Las sustancias que llevan la indicación (NT) no son transferibles a otras clases.

CLASE I/a

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
006-008-00-0	Antu (NT).
015-056-00-1	Azinfos-Etil.
015-039-00-9	Azinfos-Metil.
006-029-00-5	Dioxacarb.
006-026-00-9	Carbofurano.
015-071-00-3	Clorofenvinfos.
606-014-00-9	Clorofacinona (NT).
015-038-00-3	Cumafos.
607-059-00-7	Cumatetralilo.
613-004-00-8	Crimidina (NT).
015-070-00-8	Ciantoato (NT).
	Cicloheximida (NT).
015-028-00-9	Cemetón-O (NT).
015-029-00-4	Demetón-S (NT).
015-088-00-6	Dialifos (NT).
015-073-00-4	Dicrotofós.
015-061-00-9	Dimefos (NT).
015-063-00-X	Dioxatión.
609-020-00-X	DNOC.
015-060-00-3	Disulfotón (NT).
602-051-00-X	Endrin.
015-090-00-7	EPN.
	Etoprofos.
015-090-00-7	Fensufotión (NT).
607-078-00-0	Fluometil (NT).
616-002-00-5	Monofluoroacetamida.
015-091-00-2	Fonofos.
602-053-00-0	Isobenzano (NT).
006-009-00-6	Isolan.
015-094-00-9	Mefosfolan.
015-095-00-4	Metamidofos.
015-069-00-2	Metidatión.
	Metomil.
	Mevinfos (NT).
015-072-00-9	Monocrotofos.
614-001-00-4	Nicotina.
650-004-00-7	Nobormida (NT)
015-034-00-1	Paratión (NT)
015-035-00-7	Paratión-metil (NT)
015-033-00-6	Forato (NT)
	Fosfolán
015-022-00-6	Fosfamidón.
	Promurit (NT)
015-032-00-0	Protoato.
015-026-00-8	Schradan.
614-003-00-5	Estricnina.
015-027-00-3	Solfotep (NT).
015-025-00-2	TEPP (NT).
	Tionazin.
015-024-00-7	Triamifos.
015-098-00-0	Tricloronato.
607-056-00-0	Warfarina (NT).
602-049-00-9	Dieldrin.
604-002-00-8	Pentaclorofenol.
602-008-00-5	Tetraclorometano (NT).
602-002-00-3	Bromomatano (NT).
006-003-00-3	Sulfuro de carbono (NT).
015-004-00-8	Fosfuro de aluminio (NT).
015-006-00-9	Fosfuro de cinc (NT).
602-010-00-6	1,2-Dibromoetano (NT).
603-023-00-X	Oxido de etileno (NT).

CLASE I/b

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
605-008-00-3	2-Propenal (Acroleína).
602-048-00-3	Aldrin.
603-015-00-6	2-Propen-1-ol.
006-018-00-5	Aminocarb.
015-064-00-5	Bromofos-etil.
	Crotóxifos.
015-044-00-6	Carbofenatión.
015-086-00-5	Cumitoato.
015-031-00-5	Demetón-S-metil.
015-078-00-1	Demetón-S-metil-sulfona.
015-019-00-X	Diclorvos.
006-040-00-5	Dimetilan.
609-025-00-7	Dinoseb.
609-026-00-2	Sales y ésteres del dinoseb.
609-030-00-4	Dinoterb.
609-031-00-X	Sales y ésteres del dinoterb.
607-055-00-5	Endotal-sódico.
015-049-00-3	Endotión.
611-003-00-7	Fenaminsulf.
015-045-00-1	Mecarbam.
015-066-00-6	Ometoato.
	Heptacloro epóxido.
006-023-00-2	Metiocarb.
006-037-00-9	Promecarb.

CLASE I/c

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
608-006-00-0	Bromoxinil.
602-044-00-1	Canfecloro.
606-019-00-6	Clodecon.
015-085-00-X	Clorfonio.
015-084-00-4	Clorpirifos.
613-013-00-7	Cianazina.
602-045-00-7	DDT.
015-030-00-X	Demetón-O-metil.
602-021-00-6	1,2-Dibromo-3-cloropropano.
006-010-00-1	Dimetán.
006-028-00-X	Dinobutón.
006-029-00-5	Dioxacarb.
650-008-00-9	Drazoxolon.
602-052-00-5	Endosulfan.
015-047-00-2	Etión.
015-048-00-8	Fenitión.
050-003-00-6	Acetato de Fenestan.
050-004-00-1	Hidróxido de Fenestan.
602-046-00-2	Heptacloro.
608-007-00-6	Yoxinil.
602-043-00-6	Lindano.
615-002-00-2	Isotioclanato de metilo.
015-099-80-6	Pirimifos-etil.
006-016-00-4	Propoxur.
015-050-00-9	Tiometón.
015-059-00-8	Vamidotión.

CLASE II/a

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
612-052-00-7	2-Aminobutano.
006-011-00-7	Carbaril.
650-007-00-3	Clordimeform.
607-039-00-8	2,4-D
006-019-00-0	Dialato.

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-068-00-7	Diclofentión.
015-089-00-1	Etoato-metil.
613-015-00-8	Fenazaflor.
015-057-00-7	Formotión.
607-079-00-6	Kelevan.
080-003-00-1	Cloruro mercurioso.
613-018-00-4	Morfamcuat y sus sales.
006-014-00-3	Naban.
015-097-00-5	Fentoato.
015-101-00-5	Fosmet.
015-040-00-4	Diazinón.
	Yoxinil-octanoato.

CLASE II/b

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-080-00-2	Amiditión.
602-047-00-8	Clordano.
607-074-00-9	Clorofenac.
015-087-00-0	Cianofos.
050-002-00-0	Cihexaestan.
613-008-00-X	Dazomet.
613-021-00-0	Ditianona.
015-054-00-0	Fenitrotión.
605-005-00-7	Metaldeido.
015-055-00-6	Naled.
607-041-00-9	2,4,5-T.
607-042-00-4	Sales y ésteres del 2,4,5-T.
006-005-00-4	Tiram.
015-021-00-0	Triclorfón.
609-024-00-1	Binapacril.
015-051-00-4	Dimetoato.

CLASE II/c

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-079-00-7	Acefato.
006-025-00-3	Aletrin.
616-004-00-6	Alidocloro.
	Carbonato de bario.
015-083-00-9	Bensulida.
603-049-00-1	Clorfenetol.
616-005-00-1	Clortiamida.
607-057-00-6	Cumaclor.
015-074-00-X	Crufomato.
607-083-00-8	2,4-DB.
602-012-00-7	1,2-Dicloroetano.
607-045-00-0	Dicloroprop.
603-044-00-4	Dicofol.
607-047-00-1	Fenoprop.
	Malatión con un contenido de isomalatión superior al 1,8 por 100.
607-051-00-3	MCPA.
607-052-00-9	Sales y ésteres del MCPA.
607-053-00-4	MCPB.
607-054-00-X	Sales y ésteres del MCPB.
607-049-00-2	Mecoprop.
006-038-00-4	Sulfalato.
	Molinato.
613-020-00-5	Tridemorf.

CLASE II/d

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
	Alacloro.
613-010-00-0	Ametrina.
006-020-00-6	Barban.
613-012-00-1	Bentazona.
006-036-00-3	Benziazurón.
609-032-00-5	Bromofenoxim.
	Bromofos.
607-075-00-4	Clorfenprop-metil.
613-007-00-4	Desmetrina.
606-018-00-0	Diclona.
609-023-00-6	Dinocap.
616-007-00-2	Difenamida.
607-076-00-X	Dodina.
006-030-00-0	EPTC.
607-007-00-5	Erbón.
015-052-00-X	Fenclorfos.
613-017-00-9	Sulfato de 8-hidroxiquinoleína.
	Hexacloroacetona.
006-032-00-1	Monolinurón.
	Monurón.
006-034-00-2	Pebulato.
616-009-00-3	Propanil.
	Propargite.
	2,3,6-TPA.
	Trifenmorf.
006-039-00-X	Trialato.
	Malatión con un contenido de isomalatión de 18 por 100 o menos.
006-012-00-2	Ziram.
613-011-00-6	Amitrol.
015-100-00-X	Foxim.
016-010-00-3	Polisulfuros de sodio (1).
016-007-00-7	Polisulfuros de potasio (1).
016-008-00-2	Polisulfuros de amonio (1).
016-005-00-6	Polisulfuros de calcio (1).
016-003-00-5	Polisulfuros de bario (1).
616-006-00-7	Diclofluamido (1).

(1) Estas sustancias no se han subdividido en clases y subclases por sus propiedades corrosivas/irritantes.

**ANEXO III**

**Lista de las sustancias activas indicando los valores convencionales de las DL<sub>50</sub> y las CL<sub>50</sub>**

*Nota explicativa*

1. Los datos marcados con asterisco serán los que se tomen en consideración para la aplicación de la fórmula del anexo I: Clasificación para cálculo de los plaguicidas que contengan una sola sustancia activa (ver apartado 3, artículo 3).

Los otros datos se reseñarán a título de información con el fin de asignar frases adicionales apropiadas que indiquen la naturaleza de los riesgos específicos (frases R), y las indicaciones de precaución (frase S), que deban, figurar en la etiqueta.

2. NR (no relevante). Esta indicación significa que se puede disponer de los datos pero que éstos no son relevantes ni para la clasificación ni para el etiquetado; por ejemplo valores de DL<sub>50</sub> por vía cutánea superiores a los valores límites considerados en el apartado 3, artículo 3.

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS

§ 24 Reglamentación para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL <sub>50</sub> orb - mg/kg	DL <sub>50</sub> cut. - mg/kg	CL <sub>50</sub> ihl. - mg/l/4h
015-079-00-7	Acefato	* 945	NR	-
605-008-00-3	2-Propenal (Acroleína)	* 46	562	-
	Alacloro	* 1.200	NR	-
602-048-00-3	Aldrín	46	* 98	-
006-025-00-3	Aletrín	* 920	NR	-
616-004-00-6	Alidocloro	* 700	360	-
603-015-00-6	2-Propen-1-ol	* 64	90	-
613-011-00-6	Amitrol	* 2.000	-	-
613-010-00-0	Ametrina	* 1.405	NR	NR
015-080-00-2	Amiditió	* 600	-	-
612-052-00-7	2-Aminobutano	* 380	2.500	-
006-018-00-5	Aminocarb	* 50	275	-
006-008-00-0	Antu	* 2	-	-
015-056-00-1	Azinfos-etil	* 12	250	-
015-039-00-9	Azinfos-metil	* 16	250	-
006-020-00-6	Barban	* 1.300	NR	NR
	Carbonato de bario	* 650	-	-
015-083-00-9	Bensulida	* 770	3.950	-
613-012-00-1	Bentazona	* 1.100	NR	-
006-036-00-3	Benziazurón	* 1.280	-	-
609-024-00-1	Binapacril	* 421	720	-
609-032-00-5	Bromofenoxim	* 1.217	NR	-
	Bromofos	* 1.600	2.181	-
015-064-00-5	Bromofos-etil	* 71	1.000	-
608-006-00-0	Bromoxinil	* 190	-	-
602-044-00-1	Canfecloro	* 80	1.075	-
006-011-00-7	Carbaril	* 300	NR	-
006-026-00-9	Carbufurano	* 8	120	-
015-044-00-6	Carbofenatió	* 32	27	-
602-047-00-8	Clordano	* 460	700	-
606-019-00-6	Clordecona	* 114	475	-
650-007-00-3	Clordimeform	* 340	640	-
607-074-00-9	Clorfenac	* 575	3.160	-
603-049-00-1	Clorfenetol	* 930	-	-
607-075-00-4	Clorfenprop-metilo	* 1.190	-	-
015-071-00-3	Clorfenvinfos	* 10	108	-
606-014-00-9	Clorofacinoma	* 2	200	-
015-085-00-X	Clorfonio	* 178	750	-
015-084-00-4	Clorpirifos	* 135	202	-
616-005-00-1	Clortiamida	* 757	-	-
607-057-00-6	Cumacloro	* 900	-	-
015-038-00-3	Cumafos	* 16	860	-
607-059-00-7	Cumatetralilo	* 17	-	-
015-086-00-5	Cumitoato	* 67	-	-
	Crotoxifos	* 74	202	-
613-004-00-8	Crimidina	* 1,25	-	-
015-074-00-X	Crufomato	* 770	2.000	-
613-013-00-7	Cianazina	* 182	NR	-
015-087-00-0	Cianofos	* 610	800	-
	Cicloheximida	* 2	-	-
015-070-00-8	Cianotoato	* 3,2	105	-
015-002-00-0	Cihexaestan	* 540	2.200	-
607-039-00-8	2,4-D	* 375	1.500	-
613-008-00-X	Dazomet	* 640	-	-
607-083-00-8	2,4-DB	* 700	800	-
602-045-00-7	DDT	* 113	2.510	-
015-028-00-9	Demetón-O	* 1,7	-	-
015-030-00-X	Demetón-O-metil	* 180	-	-
015-029-00-4	Demetón-S	* 1,7	-	-
015-031-00-5	Demetón-S-metil	* 40	302	-
015-078-00-1	Demetón-S-metil-sulfona	* 37	-	-
613-007-00-4	Desmetrina	* 1.390	1.000	-
015-088-00-6	Dialifos	* 5	145	-
006-019-00-0	Dialato	* 395	-	-
015-040-00-4	Diazinón	* 300	900	-
602-021-00-6	1,2-Dibromo-3-cloropropano	* 170	1.420	-
015-068-00-7	Diclofentió	* 270	NR	-
606-018-00-0	Diclona	* 1.300	-	-
602-012-00-7	1,2-Dicloroetano	* 670	2.800	-
607-045-00-0	Diclorprop	* 800	1.400	-
015-019-00-X	Diclorvos	* 56	107	-
603-044-00-4	Dicofol	* 690	1.870	-
015-073-00-4	Dicrotofós	* 22	181	-
602-049-00-9	Dieldrín	* 38	10	-
015-061-00-9	Dimefox	* 1	5	-

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS

§ 24 Reglamentación para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL <sub>50</sub> orb - mg/kg	DL <sub>50</sub> cut. - mg/kg	CL <sub>50</sub> ihl. - mg/l/4h
006-010-00-1	Dimetán	* 120	-	-
015-051-00-4	Dimetoato	* 425	-	-
006-040-00-5	Dimetilán	* 47	600	-
006-028-00-X	Dinobutón	* 140	NR	-
609-025-00-7	Dinoseb	* 58	200	-
609-023-00-6	Dinocap	* 980	NR	-
609-026-00-2	Sales y ésteres de dinoseb	* 60	-	-
609-030-00-4	Dinoterb	* 25	-	-
609-031-00-X	Sales y ésteres de dinoterb	* 25	-	-
006-029-00-5	Dioxacarb	* 90	3.000	-
015-063-00-X	Dioxatión	* 23	63	-
616-007-00-2	Difenamida	* 970	-	-
015-060-00-3	Disulfotón	* 2,6	20	-
613-021-00-0	Ditianona	* 640	-	-
609-020-00-X	DNOC	* 25	200	-
607-076-00-X	Dodina	* 1.000	NR	-
650-008-00-9	Drazoxolona	* 126	-	-
602-052-00-5	Endosulfán	* 80	359	-
607-055-00-5	Endotalsódico	* 51	750	-
015-049-00-3	Endotión	* 30	400	-
602-051-00-X	Endrin	* 7	60	-
015-036-00-2	EPN	* 14	25	-
006-030-00-0	EPTC	* 1.652	3.200	-
607-077-00-5	Erbón	* 1.120	-	-
015-047-00-2	Etión	* 161	915	-
015-089-00-1	Etoato-metil	* 340	1.000	-
	Etoprofos	* 62	26	-
611-033-00-7	Fenaminosulf	* -60	1.000	-
613-015-00-8	Fenazaflor	* 283	700	-
015-052-00-X	Fenclorfos	* 1.740	2.000	-
015-054-00-0	Fenitrotión	* 503	-	-
607-047-00-1	Fenoprop	* 650	-	-
015-090-00-7	Fensulfotión	* 3,5	3,5	-
015-048-00-8	Fenitión	* 190	1.680	-
050-003-00-6	Acetato de Fenestán	* 125	500	-
050-004-00-1	Hidróxido de Fenestán	* 180	-	-
607-078-00-0	Fluometil	6	* 4	-
607-002-00-5	Monofluoroacetamida	* 13	80	-
015-091-00-2	Fonofos	* 8	25	-
015-057-00-7	Formotión	* 365	-	-
	Hexacloroacetona	* 1.550	2.980	-
	Heptacloroepóxido	* 34	-	-
602-046-00-2	Heptacloro	* 100	159	-
613-017-00-9	Sulfato de 8-hidroxiquinoleína	* 1.200	-	-
608-007-00-6	Yoxinil	* 110	809	-
	Yoxinil-octanoato	* 390	-	-
602-053-00-0	Isobenzano	4,8	* 4	-
006-009-00-6	Isolán	* 11	5,6	-
607-079-00-6	Keleván	* 240	314	-
602-043-00-6	Lindano	* 88	900	-
	Malatión con un contenido de isomalatión de 1,8 por 100 como mínimo	* 885	-	-
	Malatión con un contenido de isomalatión de 1,8 por 100 como máximo	* 2.000	-	-
607-051-00-3	MCPA	* 700	-	-
607-052-00-9	Sales y ésteres del MCPA	* 700	-	-
607-053-00-4	MCPB	* 680	-	-
607-054-00-X	Sales y ésteres del MCPB	* 680	-	-
015-045-00-1	Mecarbam	* 36	-	-
607-049-00-2	Mecoprop	* 930	900	-
015-094-00-9	Mefosfolán	* 9	9,7	-
006-023-00-2	Metiocarb	* 35	400	-
080-003-00-1	Cloruro mercurioso	* 210	-	-
605-005-00-7	Metaldehído	* 630	-	-
015-095-00-4	Metamidofos	* 7,5	110	-
015-069-00-2	Metidatión	* 25	1.546	-
615-002-00-2	Isoiocianato de metilo	* 175	2.780	-
	Metomil	* 17	NR	-
	Mevinfos	4	* 4	-
	Molinato	* 720	-	-
	Monurón	* 1.480	-	-
015-072-00-9	Monocrotofos	* 14	112	-
006-032-00-1	Monolinurón	* 1.800	-	-
613-018-00-4	Morfamcuat	* 325	-	-
006-014-00-3	Nabam	* 395	-	-
015-055-00-6	Naled	* 430	800	-

§ 24 Reglamentación para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL <sub>50</sub> orb - mg/kg	DL <sub>50</sub> cut. - mg/kg	CL <sub>50</sub> ihl. - mg/l/4h
614-001-00-4	Nicotina	* 50	50	-
650-004-00-7	Norbormida	* 4,4	-	-
015-066-00-6	Ometoato	* 50	700	-
015-034-00-1	Paratión	* 2	6,8	-
015-035-00-7	Paratión-metil	* 6	67	-
006-034-00-2	Pebulato	* 1.120	-	-
604-002-00-8	Pentaclorofenol	* 27	105	-
015-097-00-5	Pentoato	* 400	700	-
015-033-00-6	Forato	* 2	2,5	-
015-101-00-5	Fosmet	* 230	1.150	-
015-022-00-6	Fosfamidón	* 17	374	-
	Fosfolán	* 9	23	-
015-100-00-X	Foxim	* 1.845	NR	-
015-099-00-6	Pirimifos-etil	* 140	1.000	-
006-037-00-9	Promecarb	* 74	-	-
616-009-00-3	Propanil	* 1.400	NR	-
	Propargite	* 1.500	-	-
	Promurit	* 0,28	-	-
006-016-00-4	Propoxur	* 95	NR	-
015-032-00-0	Protoato	* 8	14	-
015-026-00-8	Schradan	* 9	15	-
614-003-00-5	Estricnina	* 5	-	-
006-038-00-4	Sufalato	* 850	-	-
015-027-00-3	Sulfotep	* 5	20	-
607-041-00-9	2,4,5-T	* 500	-	-
607-042-00-4	Sales y ésteres del 2,4,5-T	* 500	NR	-
015-025-00-2	TEPP	* 1,1	2,4	-
015-050-00-9	Tiometón	* 120	700	-
	Tionazín	* 12	*11	-
006-039-00-X	Triatato	* 1.700	-	-
015-098-00-0	Tricloronato	* 16	135	-
613-020-00-5	Tridemorf	* 650	1.350	-
	Trifenmorf	* 1.400	-	-
	2,3,6-TBA	* 1.500	-	-
006-005-00-4	Tiram	* 560	2.000	-
015-024-00-7	Triamifos	* 20	48	-
015-021-00-0	Triclorfón	* 560	NR	-
015-059-00-B	Vamidotión	* 103	1.160	-
607-056-00-0	Warfarina	* 3	-	-
006-012-00-2	Ziram	* 1.400	-	-
602-008-00-5	Tetraclorometano (1)	* 0,4	-	-
602-002-00-3	Bromometano (1)	* 0,4	-	* 0,004
006-003-00-3	Disulfuro de carbono (1)	* 0,4	-	-
015-004-00-8	Fosfuro de aluminio (1)	* 0,4	-	0,004
015-006-00-9	Fosfuro de cinc (1)	* 0,4	-	0,004
602-010-00-6	1,2-Dibromoetano (1)	* 0,4	-	-
603-023-00-X	Oxido de etileno (1)	-	-	* 0,004
016-010-00-3	Polisulfuros de sodio (2)	-	-	-
016-007-00-7	Polisulfuros de potasio (2)	-	-	-
016-008-00-2	Polisulfuros de amonio (2)	-	-	-
016-005-00-6	Polisulfuros de calcio (2)	-	-	-
016-003-00-5	Polisulfuros de bario (2)	-	-	-
616-006-00-7	Diclofuanoideo (2)	-	-	-

(1) No determinados experimentalmente.

(2) No se han atribuido valores convencionales DL<sub>50</sub>/CL<sub>50</sub> a estas sustancias por sus propiedades corrosivas/irritantes.

**INFORMACIÓN RELACIONADA:**

- Las referencias hechas en el texto de la Reglamentación Técnico-Sanitaria a la Dirección General de Salud Pública, Dirección General de Farmacia y Medicamentos y Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, se entienden efectuadas, respectivamente, a la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y Dirección General de la Producción Agraria, según establece el art. 9 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. [Ref. BOE-A-1991-4002](#).

- Las referencias hechas, 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 entienden efectuadas a las Direcciones Generales de Salud Pública y de Sanidad de la Producción Agraria, respectivamente, según establece la disposición adicional 1 del Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo. [Ref. BOE-A-1994-7329](#).

## § 25

Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 58, de 9 de marzo de 1994  
Última modificación: 19 de junio de 2017  
Referencia: BOE-A-1994-5514

---

La normativa comunitaria sobre determinación de límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en productos vegetales está contenida en la Directiva del Consejo 76/895/CEE, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos plaguicidas en las frutas y hortalizas; en la Directiva del Consejo 86/362/CEE, de 24 de julio de 1986, cuya última modificación se ha establecido por la Directiva del Consejo 93/57/CEE, de 29 de junio de 1993, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales, y en la Directiva del Consejo 90/642/CEE, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, conforme a la cual han sido ya establecidos los correspondientes a varias sustancias activas por la Directiva del Consejo 93/58/CEE, de 29 de junio de 1993.

La Directiva 76/895/CEE fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por la Orden de 11 de marzo de 1987 por la que se fijan los límites máximos de residuos plaguicidas en productos vegetales y la Orden de 27 de octubre de 1989, sobre límites máximos de residuos plaguicidas en productos vegetales. La Directiva 86/362/CEE fue asimismo transpuesta por la citada Orden de 27 de octubre de 1989 y por la Orden de 20 de julio de 1990 por la que se implanta el programa nacional de vigilancia de residuos de productos fitosanitarios en origen.

La Directiva 90/642/CEE ha venido a armonizar, en el área de sanidad vegetal, las legislaciones nacionales de los Estados miembros en materia de residuos de plaguicidas para la mayoría de los productos vegetales, lo que representa la eliminación de un importante obstáculo técnico para la consecución del Mercado Interior Único a medida que el Consejo vaya fijando los contenidos máximos de residuos para cada combinación producto vegetal-plaguicida. Idéntica función cumple, respecto a los cereales, la Directiva 86/362/CEE.

La armonización establecida incluye dos líneas fundamentales: la primera es la fijación de los límites máximos de residuos comunitarios para cada plaguicida en los diferentes productos o grupos de productos vegetales y la segunda es el establecimiento de un sistema de vigilancia de los contenidos de residuos de plaguicidas en los productos vegetales que se pongan en circulación en el mercado comunitario, tanto sean de producción interior como importados de terceros países, por el que se responsabiliza a cada Estado miembro de ejecutar programas de inspección, realizados al menos por muestreo, para impedir que se

pongan en circulación en su territorio aquellos productos vegetales con residuos de plaguicidas que excedan de los contenidos máximos fijados.

La presente disposición transpone las Directivas del Consejo 90/642/CEE, 93/57/CEE, en cuanto afecta a los cereales; 93/58/CEE y 79/700/CEE, de la Comisión, de 24 de junio de 1979, e incluye además las anteriormente transpuestas relativas a esta materia, al objeto de recoger en una única disposición toda la normativa relacionada con los contenidos de residuos de plaguicidas en productos vegetales. Se fijan tanto los límites máximos ya establecidos en el ámbito de la Comunidad como aquellos que aún no han sido armonizados y que fueron establecidos en el ámbito nacional hasta tanto no sean fijados por la Comunidad. Todo ello sin perjuicio de las disposiciones contenidas en las Directivas del Consejo 89/397/CEE, de 14 de junio de 1989, relativa al control de los productos alimenticios, y 74/63/CEE, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de contenidos máximos de sustancias y productos indeseables en los alimentos para el ganado.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1.10.<sup>a</sup>, 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto por el artículo 40, apartado 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En fase de elaboración han sido consultadas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, 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 18 de febrero de 1994,

DISPONGO:

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto la fijación de los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios en productos vegetales, así como la instrumentación de su control en relación con el contenido de los mismos en los productos vegetales, de acuerdo con la normativa comunitaria vigente.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de la presente disposición, se entienden por:

1. Productos vegetales: los vegetales, o partes de los mismos, destinados a la alimentación humana o del ganado que figuran en los grupos enumerados en la primera columna del anexo I, de los que aparecen ejemplos en la segunda columna.

2. Residuos de plaguicidas: restos de los plaguicidas así como sus metabolitos y productos de degradación o de reacción que estén presentes en los productos contemplados en el artículo 3.

3. Puesta en circulación: toda transmisión a título oneroso o gratuito de los productos relacionados en el anexo I, una vez cosechados. La importación en territorio nacional de tales productos procedentes de terceros países se considerará como puesta en circulación a los efectos del presente Real Decreto.

#### **Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto será de aplicación a:

a) Todos los productos vegetales que figuren en los grupos enumerados en la primera columna del anexo I, siempre que tales productos comprendidos en esos grupos o las partes de ellos mencionadas en la tercera columna del citado anexo puedan contener determinados residuos de plaguicidas.

b) Los productos del párrafo a), cuando éstos hayan sido sometidos a procesos de desecación o transformación o cuando hayan sido incorporados en alimentos compuestos, en la medida que puedan contener determinados residuos de plaguicidas.

c) Sin perjuicio de sus regulaciones específicas, a los preparados para lactantes y preparados de continuación, regulados por el Real Decreto 72/1998, 23 de enero, y a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de

corta edad, regulados por el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, únicamente les será de aplicación lo establecido en el apartado 4 del artículo 8 del presente Real Decreto. Estas disposiciones resultarán de aplicación sólo hasta que se establezcan, conforme a lo dispuesto en la normativa comunitaria, los contenidos máximos de residuos de plaguicidas para los citados productos.

2. Se aplicará igualmente a los productos referidos en el apartado 1 destinados a la exportación a terceros países, excepto a los que sean tratados previamente a la exportación cuando pueda demostrarse de manera suficiente:

a) Que el país tercero de destino exige dicho tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de organismos nocivos, o

b) Que el tratamiento resulta necesario para proteger los productos de los organismos nocivos durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo.

3. No será de aplicación la presente norma a los productos vegetales para los que se demuestre suficientemente que van a ser destinados:

a) A la fabricación de productos distintos de los alimenticios y de los piensos, o

b) A la siembra o a la plantación.

#### **Artículo 4.** *Fijación de límites máximos de residuos.*

1. Los límites máximos para los contenidos de residuos plaguicidas en los productos vegetales son los establecidos en el anexo II. Atendiendo a su ámbito de aplicación se diferenciará entre:

a) Nacionales, fijados por la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios de conformidad con el artículo 4.3 de la Reglamentación técnico-sanitaria de los plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

b) Provisionales, fijados por la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios de conformidad con el artículo 15.3.f), del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, o bien establecidos para transposición al ordenamiento jurídico interno de los fijados a propuesta de otros Estados miembros de la Unión Europea, en aplicación del artículo 4.1.f) de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

c) Comunitarios, establecidos como consecuencia de disposiciones comunitarias, con excepción de los definidos en el párrafo d).

d) Comunitarios temporales, establecidos en aplicación de las disposiciones contenidas en el apartado 4 del artículo 8 del presente Real Decreto.

2. Además de los establecidos en el anexo II, tienen la consideración de límites máximos de residuos:

a) Los fijados por la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios que no estén comprendidos en el apartado 1, en tanto se procede a su inclusión en el anexo II.

b) El límite de determinación del correspondiente método analítico, para aquellos plaguicidas de uso fitosanitario no autorizado en España que no figuren incluidos en el anexo II y que no estén comprendidos en el párrafo a) anterior. En caso de existir diferentes métodos analíticos, se aplicará el que tenga el límite de determinación más bajo, salvo que se establezca un método oficial.

3. En el caso de productos desecados y transformados para los cuales no se hayan fijado límites máximos específicos, se aplicarán los valores a que se refieren los apartados 1 y 2, teniendo en cuenta la concentración o dilución de residuos provocada por el procedimiento de secado por el tratamiento aplicado, en tanto se establezcan oficialmente los factores de concentración o dilución para las correspondientes operaciones de desecación o transformación.

4. En el caso de alimentos compuestos para los cuales no se hayan establecido expresamente límites máximos de residuos, se aplicarán los valores a que se refieren los

apartados 1 y 2, teniendo en cuenta las concentraciones relativas de los ingredientes vegetales presentes en la mezcla y lo previsto en el apartado 3.

**Artículo 5.** *Prohibiciones, responsabilidades y obligaciones.*

1. Los productos vegetales o, en su caso, las partes de los productos mencionados en el anexo I, no deberán presentar, desde el momento en que se pongan en circulación, contenidos de residuos de plaguicidas superiores a los citados en el anexo II y en el artículo 4; de no cumplirse la exigencia anterior, quedará prohibida su puesta en circulación.

2. Los productores y, en su caso, quienes realicen tratamientos posteriores a la recolección de productos vegetales a que se hace referencia en el apartado 1, son responsables del cumplimiento del plazo de seguridad y dosis de aplicación que correspondan a los productos fitosanitarios utilizados.

3. Los usuarios de productos fitosanitarios no podrán aplicar dichos productos sobre los cultivos o productos vegetales para los que no se encuentran expresamente autorizados en la etiqueta.

4. Los operadores comerciales y los productores serán responsables de la puesta en el mercado, circulación o venta de productos vegetales a que se hace referencia en el apartado 1 que contengan residuos de productos fitosanitarios superiores a los citados en ese apartado.

5. Los productores y operadores comerciales mencionados en el apartado anterior y demás personas físicas y jurídicas a las que resulte aplicable el presente Real Decreto están obligados a facilitar a los agentes encargados de la toma de muestras el acceso a los productos vegetales en cualquier fase de su producción y comercialización, situados en campos, locales de producción y manipulación, recintos aduaneros y puntos de venta, para que puedan realizar inspecciones.

**Artículo 6.** *Seguimiento y control.*

**1. (Derogado).**

2. Con el objeto de que los productos comprendidos en el apartado 1 del artículo 3 existentes en el mercado nacional cumplan con lo determinado en el artículo 5 y se garantice la protección de la salud de los consumidores, las Comunidades Autónomas establecerán el seguimiento y control de residuos de productos fitosanitarios en productos comprendidos en el apartado 1 del artículo 3 existentes en el mercado con destino al uso y consumo humanos.

**3. (Derogado).**

4. Los métodos de análisis utilizados para la determinación de los residuos serán los establecidos por las Comunidades Autónomas de conformidad con las normas básicas establecidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por el Ministerio de Sanidad y Consumo u otros métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que ello no constituya un obstáculo para la libre circulación de productos y que concuerden con la regulación que se aplique de los modos y métodos comunitarios. En caso de divergencia de interpretación sobre los resultados, los obtenidos mediante la utilización de métodos comunitarios será determinante.

5. A efectos de garantizar la ejecución de los programas coordinados comunitarios y el intercambio de información establecidos por las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 90/642/CEE, 89/397/CEE y 93/99/CEE, las Comunidades Autónomas deberán:

a) Elaborar los planes de vigilancia para cumplimiento de lo establecido en los apartados 1 y 2 teniendo en cuenta las indicaciones relativas a la ejecución de dichos programas comunitarios que les serán transmitidos respectivamente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Antes del 1 de julio de cada año deberán remitir a dichos Ministerios los respectivos planes para el año siguiente para la elaboración y remisión de las previsiones de programas nacionales a la Comisión Europea antes del 30 de septiembre.

b) Remitir al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al de Sanidad y Consumo, respectivamente, antes del 1 de junio de cada año, los resultados de los análisis de las muestras tomadas durante el año anterior en la ejecución de los programas referidos en los

apartados 1 y 2, a efectos de la elaboración y remisión de los correspondientes informes a la Comisión Europea antes del 31 de agosto.

**Artículo 7. Salvaguardia.**

Cuando como resultado de una nueva información, o de una reevaluación de la información existente, el Ministerio de Sanidad y Consumo estime que un contenido máximo fijado en el anexo II y en el artículo 4 pone en peligro la salud humana, o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en relación con la salud animal, se podrá reducir tal contenido temporalmente. En tal caso se informará inmediatamente a la comisión y a los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.

**Artículo 8. Autoridades responsables y competencia.**

1. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, la ejecución y desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto en lo que respecta a los intercambios con terceros países, incluida la designación de los agentes encargados de la toma de muestras en los puntos de entrada, es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, tanto se trate de vegetales como de sus transformados y de alimentos compuestos.

2. Las relaciones con la Comisión Europea, a través de los cauces correspondientes, y en particular la elaboración y remisión de los preceptivos informes, corresponden:

a) Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en lo que concierne al cumplimiento de las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE y 90/642/CEE.

b) Al Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo que concierne a las Directivas 89/397/CEE y 93/99/CEE.

3. Corresponde a las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de este Real Decreto en relación con los productos vegetales de origen comunitario.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3, cuando se trate de productos originarios de otro Estado miembro de la Unión Europea, cuyos contenidos en residuos de productos fitosanitarios excedan de los límites máximos de residuos nacionales, todavía no armonizados a nivel comunitario, se deberá actuar en la forma siguiente:

a) Las Comunidades Autónomas notificarán inmediatamente los hechos a la Dirección General de Salud Pública la cual, en un plazo de 20 días desde la adopción de las medidas por la Comunidad Autónoma, comunicará los hechos ocurridos a la Autoridad competente del Estado miembro de origen de las mercancías interceptadas conforme al párrafo segundo del apartado 5, informándole de los motivos y de las medidas adoptadas. Asimismo trasladará esta información a la Dirección General de Agricultura.

b) En caso de que la Autoridad competente del Estado miembro de origen invoque la legalidad de la comercialización, de conformidad con los límites máximos de residuos allí establecidos, y acompañe la documentación justificativa de los mismos, se someterá a la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, si es posible, una propuesta de fijación de un nuevo límite máximo de residuos.

c) Si el acuerdo de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, que debe producirse en un plazo de tres meses a contar desde el momento en que se inició el conflicto, es favorable a la fijación de un nuevo límite máximo de residuos, el Director general de Salud Pública procederá a comunicarlo inmediatamente a la Autoridad competente de dicho Estado miembro, y a la Comunidad Autónoma donde se hubieran desencadenado los hechos, para que se suspendan las medidas adoptadas. El Director general de Agricultura deberá informar de los hechos ocurridos, incluida la adopción de dicho límite, a la Comisión Europea para conocimiento del Comité Fitosanitario Permanente.

d) Si, por el contrario, el resultado es desfavorable, no se adoptarán decisiones acerca de la destrucción de mercancías, hasta tanto se produzca la correspondiente decisión posterior de la Comisión Europea. En caso de que en esta decisión se establezca un límite comunitario temporal para dichos residuos, se deberán suspender inmediatamente las medidas adoptadas.

5. Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas se establecerán los cauces de información mutua que permitan cumplir los objetivos de este Real Decreto con la mayor eficacia.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo cuando de los controles efectuados se deduzca la existencia de posibles riesgos para la salud pública.

**Artículo 9. Infracciones y sanciones.**

Las infracciones cometidas por vulnerar lo dispuesto en el presente Real Decreto se sancionarán conforme al Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y conforme a la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición adicional primera. Competencia normativa.**

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas sobre comercio exterior y sobre sanidad exterior y para regular las bases y coordinación general de la sanidad, reservadas al Estado por el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, así como sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica que le atribuye el artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, y en aplicación del apartado 2 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición adicional segunda. Notificación a la Comunidad Europea.**

Las disposiciones en materia de notificación a la Comisión Europea establecidas por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, no son aplicables:

a) Cuando se trate de límites máximos de residuos de sustancias activas nuevas, en cuyo caso el procedimiento de notificación a la Comisión Europea será el establecido por el Real Decreto 2163/1994.

b) Cuando se trate de límites máximos de residuos comunitarios temporales, en cuyo caso el procedimiento de notificación a la Comisión Europea será el establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo determinado en este Real Decreto y en particular las Ordenes de 11 de marzo de 1987, por la que se fijan los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos vegetales, y de 27 de octubre de 1989, sobre límites máximos de residuos de plaguicidas en productos vegetales, del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, y la Orden de 20 de julio de 1990, por la que se implanta el programa nacional de vigilancia de residuos de productos fitosanitarios en origen, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición final primera. Facultad de desarrollo.**

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar las normas oportunas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, para efectuar la modificación del anexo II, de conformidad, en su caso, con las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria y previa propuesta de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, establecida por Orden de 18 de junio de 1985.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

**ANEXOS**

[Los anexos se han omitido. Consúltese el [PDF oficial publicado en suplemento aparte.](#)]

## § 26

Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 58, de 8 de marzo de 2003  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2003-4786

---

La Directiva 79/700/CEE de la Comisión, de 24 de julio de 1979, por la que se establecen los métodos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de los residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, fue incorporada al ordenamiento interno mediante el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

La Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal y se deroga la Directiva 79/700/CEE, amplía los métodos de muestreo a todos los productos de origen vegetal a que se refiere el citado Real Decreto 280/1994 y a los de origen animal a que se refiere el real decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.

Dicha ampliación del ámbito de aplicación efectuado por la Directiva 2002/63/CE obliga a derogar aquellos preceptos del Real Decreto 280/1994 en los que se encontraba incorporada la anterior normativa comunitaria sobre esta materia, y elaborar un nuevo Real Decreto aplicable a los productos de origen animal y vegetal que incorpore la Directiva 2002/63/CE.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados. Así mismo, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre esta disposición.

En su virtud, 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 7 de marzo de 2003,

DISPONGO:

### **Artículo 1.** *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los métodos aplicables a los muestreos de productos de origen vegetal y animal para determinar los niveles de residuos de plaguicidas de conformidad con el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

---

productos de origen vegetal, y con el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.

2. Lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a la estrategia, los niveles y la frecuencia de los muestreos especificados en los anexos III y IV del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.

**Artículo 2. Métodos de muestreo.**

Los muestreos para los controles previstos en el artículo 6 del Real Decreto 280/1994 y en el artículo 5 del Real Decreto 569/1990 se realizarán de acuerdo con los métodos establecidos en el anexo de este Real Decreto.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el apartado 3 del artículo 6 y el anexo III del Real Decreto 280/1994.

**Disposición final primera. Título competencial y facultad de desarrollo.**

1. Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

2. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las normas de aplicación de este real decreto, y, en particular, para modificar el anexo, de conformidad con la normativa comunitaria.

**Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO**

**Métodos de muestreo de los productos de origen vegetal y animal para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los límites máximos de residuos**

1. Objetivo. Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de residuos de plaguicidas en cereales, frutas y hortalizas y en productos de origen animal se tomarán con arreglo a los métodos descritos a continuación.

El objetivo de estos procedimientos de muestreo es que se pueda obtener una muestra representativa de un lote para realizar un análisis, con el fin de determinar su conformidad con los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas fijados en los anexos del Real Decreto 280/1994 y del Real Decreto 569/1990 y, a falta de LMR comunitarios y nacionales, con otros LMR como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius. Los métodos y procedimientos establecidos incorporan los recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

2. Principios. Los LMR comunitarios se basan en datos de buenas prácticas agrícolas y tienen por objeto lograr que los productos básicos y los alimentos obtenidos a partir de éstos que cumplen los LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR para plantas, huevos o productos lácteos tienen en cuenta el nivel máximo que se prevé pueda contener una muestra compuesta, obtenida de varias unidades del producto tratado, con objeto de que represente el promedio de las unidades de un lote. Los LMR para la carne y las aves tienen en cuenta el nivel máximo que se prevé puedan contener los tejidos de distintos animales o aves tratados.

## § 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

En consecuencia, los LMR para productos cárnicos se aplican a una muestra a granel procedente de una sola muestra primaria, mientras que los LMR para productos de origen vegetal, huevos y productos lácteos se aplican a una muestra a granel compuesta, procedente de 1 a 10 muestras primarias.

## 3. Definiciones:

Porción analítica: Cantidad representativa de material extraído de la muestra analítica, de tamaño apropiado para medir la concentración de residuos (para extraer la porción analítica podrá utilizarse un instrumento de muestreo).

Muestra analítica: Material destinado al análisis, preparado a partir de la muestra de laboratorio separando la porción del producto que ha de analizarse <sup>(1)</sup>, <sup>(2)</sup> y luego mezclando, triturando, cortando finamente, etc., para poder prescindir de porciones analíticas con el mínimo error de muestro.

<sup>(1)</sup> Clasificación comunitaria de alimentos, anexo I del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, y anexo I del Real Decreto 569/1990, de 27 de abril.

<sup>(2)</sup> Parte del producto a la que se aplican los límites máximos, anexo I del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero.

La preparación de la muestra analítica deberá reflejar el procedimiento utilizado para establecer los LMR, por lo que la porción del producto analizado puede incluir partes que normalmente no se consumen.

Muestra a granel/muestra global: Para los productos distintos de la carne y ave, el total combinado y perfectamente mezclado de las muestras primarias tomadas de un lote. Para la carne y ave, la muestra primaria se considerará equivalente a la muestra a granel.

Las muestras primarias deberán proporcionar material suficiente para que se puedan extraer de la muestra a granel todas las muestras de laboratorio.

Cuando se preparen muestras de laboratorio independientes durante la recogida de la muestra o muestras primarias, la muestra a granel será la suma conceptual de las muestras de laboratorio en el momento de tomar las muestras del lote.

Muestra de laboratorio: Muestra enviada al laboratorio o recibida por éste. Cantidad representativa de material extraído de la muestra a granel.

La muestra de laboratorio puede ser la totalidad o una parte de la muestra a granel.

Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener la muestra o muestras de laboratorio, salvo en los casos de subdivisión de unidades especificados en el cuadro 3.

Podrán prepararse muestras de laboratorio repetidas.

Lote: Cantidad de un producto alimenticio entregado en un momento determinado, del cual el funcionario encargado del muestreo sabe o supone que tiene características uniformes como, por ejemplo, origen, productor, variedad, envasador, tipo de envasado, marcas, consignador, etc. Un lote sospechoso es aquel del que, por cualquier motivo, se sospecha que contiene residuos excesivos. Un lote no sospechoso es aquél del que no hay motivos para sospechar que pudiera contener residuos excesivos.

Cuando una remesa está constituida por lotes respecto de los cuales pueda determinarse que proceden de productores diferentes, etc., deberá considerarse cada lote por separado.

Una remesa puede estar constituida por uno o más lotes.

Cuando no puedan establecerse con claridad las dimensiones o límites de cada lote en una remesa de gran envergadura, cada uno de los vagones, camiones, compartimentos de barcos, etc., que constituyan una serie podrán considerarse un lote independiente.

Un lote puede estar mezclado, por ejemplo, por procesos de clasificación o fabricación.

Muestra primaria/muestra elemental: Una o más unidades tomadas de un solo lugar en un lote.

El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente impracticable, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.

El número de unidades necesarias para una muestra primaria estará determinado por el tamaño mínimo y el número de muestras de laboratorio que se necesiten.

Tratándose de productos vegetales, huevos y productos lácteos, cuando se tome más de una muestra primaria de un lote, cada una de ellas contribuirá aproximadamente en la misma proporción a la muestra a granel.

## § 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

Cuando las unidades sean de tamaño mediano a grande y la mezcla de la muestra a granel no dé lugar a que la muestra o muestras de laboratorio sean más representativas, o cuando el mezclado pudiera dañar las unidades (por ejemplo huevos, fruta blanda), las muestras podrán asignarse aleatoriamente a las muestras de laboratorio múltiples en el momento de tomar la muestra o muestras primarias.

Cuando se toman muestras primarias a intervalos en el curso de la carga o descarga de un lote, el «lugar» del muestro es un punto en el tiempo.

Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener la muestra o muestras primarias, salvo en los casos de subdivisión de unidades especificados en el cuadro 3.

Muestra: Una o más unidades seleccionadas entre una población de unidades, o una porción de material seleccionada entre una cantidad mayor de material. A los efectos de las presentes recomendaciones, la intención de una muestra representativa es ser representativa de un lote, la muestra a granel, el animal, etc., con respecto a su contenido de residuos de plaguicidas y no necesariamente con respecto a otros atributos.

Muestreo: Procedimiento empleado para extraer y constituir una muestra.

Instrumento de muestreo:

a) Instrumento como, por ejemplo, una cuchara, cazo, sonda, cuchillo o varilla, empleado para extraer una unidad de material a granel, de envases (como bidones, quesos grandes) o de unidades de productos cárnicos que sean demasiado grandes para ser utilizadas como muestras primarias.

b) Instrumento como, por ejemplo, una caja separadora, empleado para preparar una muestra de laboratorio a partir de una muestra a granel, o para preparar una porción analítica a partir de una muestra analítica.

En las normas ISO <sup>(3)</sup>, <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup> y de la IDF <sup>(6)</sup> se describen instrumentos de muestreo específicos.

<sup>(3)</sup> Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 950: Muestreo de cereales (en grano).

<sup>(4)</sup> Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 951: Muestreo de legumbres en saco.

<sup>(5)</sup> Organización Internacional de Normalización, 1980. Norma Internacional ISO 1839: Muestreo de té.

<sup>(6)</sup> Federación Internacional de Lechería, 1995. Norma Internacional 50C de la FIL: Métodos de muestreo para la leche y los productos lácteos.

Para tomar muestras de materiales como hojas sueltas, la mano del funcionario encargado del muestreo podrá considerarse un instrumento de muestreo.

Funcionario encargado del muestreo: Persona capacitada en materia de procedimiento de muestreo y facultada por las autoridades competentes para tomar muestras cuando sea necesario.

El funcionario encargado del muestreo es responsable de todos los procedimientos que conducen a la obtención de la muestra o muestras de laboratorios, incluidos su preparación, envasado y envío. El funcionario debe comprender que es necesario observar sistemáticamente los procedimientos de muestreo especificados, proporcionar una documentación completa con respecto a las muestras y colaborar estrechamente con el laboratorio.

Tamaño de la muestra: Número de unidades, o cantidad de material, que constituye la muestra.

Unidad: La parte discreta más pequeña de un lote que deberá extraerse para formar la totalidad o parte de una muestra primaria.

Las unidades se delimitarán como se indica a continuación:

a) Frutas y hortalizas frescas. Cada fruta, hortaliza o racimo natural de éstas (por ejemplo, uvas) entero constituirán una unidad, salvo en el caso de que sea pequeño. Las unidades de productos pequeños envasados podrán delimitarse según se indica en el párrafo d) siguiente. Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin dañar el material, podrán crearse unidades por este medio. Los huevos, frutas u hortalizas frescas no deberán cortarse ni romperse para obtener unidades.

## § 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

b) Animales grandes o partes u órganos de éstos. Una unidad estará formada por una porción, o la totalidad, de una parte u órgano determinado. Las partes u órganos podrán cortarse para formar unidades.

c) Animales pequeños o partes u órganos de éstos. Cada animal entero, o parte u órgano entero de un animal, podrá formar una unidad. Si están envasados, las unidades podrán delimitarse según se indica en el párrafo d) siguiente. Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin afectar a los residuos, podrán crearse unidades por este medio.

d) Materiales envasados. Se tomarán como unidades los envases discretos más pequeños. Cuando los envases más pequeños sean muy grandes, serán objeto de un muestreo a granel, según se indica en el párrafo e) siguiente. Cuando los envases más pequeños sean muy pequeños, un conjunto de envases podrá formar la unidad.

e) Materiales a granel y envases grandes (como bidones, quesos, etc.), que sean demasiado voluminosos para ser utilizados individualmente como muestras primarias. Las unidades se crearán con un instrumento de muestreo.

#### 4. Procedimientos de muestreo <sup>(7)</sup>:

<sup>(7)</sup> En su caso, podrán adoptarse las recomendaciones de la ISO para el muestreo de cereales (véase la nota 3), o de otros productos transportados a granel.

A) Precauciones que han de adoptarse: Deberán evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar a los resultados analíticos. Deberán tomarse muestras por separado de cada lote cuya conformidad haya de comprobarse.

B) Recogida de muestras primarias: El número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote se determina en el cuadro 1, o en el cuadro 2 en el caso de un lote sospechoso de carne o ave. Cada muestra primaria se tomará de un lugar del lote elegido al azar, en la medida de lo posible. Las muestras primarias deberán contener material suficiente para proporcionar la muestra o las muestras de laboratorio necesarias del lote en cuestión.

En las recomendaciones de la ISO se describen los instrumentos de muestreo necesarios para los cereales <sup>(8)</sup>, las legumbres <sup>(9)</sup> y el té <sup>(10)</sup>, mientras que las normas de la FIL describen los necesarios para los productos lácteos <sup>(11)</sup>.

<sup>(8)</sup> Ver nota 3.

<sup>(9)</sup> Ver nota 4.

<sup>(10)</sup> Ver nota 5.

<sup>(11)</sup> Ver nota 6.

C) Preparación de la muestra a granel: Los procedimientos para la carne y las aves se describen en el cuadro 3. Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente.

Los procedimientos para los productos de origen vegetal, huevos o productos lácteos se describen en los cuadros 4 y 5. Las muestras primarias se combinarán y mezclarán perfectamente, si es posible, para formar la muestra a granel.

Cuando los procesos de mezcla para formar la muestra a granel resulten inapropiados o inviables, podrá seguirse el procedimiento alternativo descrito a continuación. Cuando los procesos de mezcla o división de la muestra a granel puedan causar daños en las unidades (y, por tanto, afectar a los residuos), o cuando las unidades sean grandes y no puedan mezclarse para obtener una distribución más uniforme de los residuos, las unidades podrán asignarse aleatoriamente a muestras de laboratorios repetidas en el momento de tomar las muestras primarias. En tal caso, el resultado a utilizar será la media de los resultados válidos obtenidos de las muestras de laboratorio analizadas.

D) Preparación de la muestra de laboratorio: Cuando la muestra a granel sea mayor que la necesaria para una muestra de laboratorio, se dividirá para obtener una porción representativa. Podrá recurrirse a un instrumento de muestreo, al descuartizado o a otro procedimiento apropiado de reducción del tamaño, pero no deberán cortarse o dividirse las unidades de productos frescos de origen vegetal ni los huevos enteros. Cuando sea necesario, se tomarán en esta fase muestras de laboratorio repetidas o podrán prepararse utilizando el procedimiento alternativo arriba descrito. Los tamaños mínimos necesarios para las muestras de laboratorio figuran en los cuadros 3, 4 y 5.

## § 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

E) Registro del muestreo: El funcionario encargado del muestreo deberá hacer constar la naturaleza y el origen del lote; el propietario, proveedor o transportador de aquél; la fecha y el lugar del muestreo, y cualquier otra información pertinente. Deberá consignarse cualquier desviación respecto del método de muestreo recomendado. A cada muestra repetida de laboratorio deberá adjuntarse una copia firmada del registro, mientras que otra quedará en poder del funcionario encargado del muestreo. Se entregará una copia del registro de la muestra al propietario del lote o a su representante, tanto si se les tenía que proporcionar o no una muestra de laboratorio. Si los registros de muestro se elaboran de manera informatizada, se distribuirán a los mismos receptores y se mantendrá una pista de auditoría verificable similar.

F) Envasado y transmisión de la muestra de laboratorio: La muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca protección suficiente contra contaminación, daños y pérdidas. El recipiente deberá quedar cerrado herméticamente, etiquetado de manera segura y acompañado del registro de muestreo. En caso de utilizarse un código de barras, se recomienda dar también información alfanumérica. La muestra deberá entregarse al laboratorio lo antes posible. Deberá evitarse el deterioro durante el trayecto; por ejemplo, las muestras frescas deberán mantenerse refrigeradas y las congeladas deberán permanecer congeladas. Las muestras de carne y ave se congelarán con anterioridad al envío, a menos que se transporten al laboratorio antes de que puedan deteriorarse.

G) Preparación de la muestra analítica: Se asignará a la muestra de laboratorio un identificador exclusivo que se añadirá al registro de la muestra junto con la fecha de recepción y el tamaño de la muestra. La parte del producto que haya de analizarse <sup>(12)</sup>, <sup>(13)</sup> es decir, la muestra analítica, se separará lo antes posible. Cuando haya que calcular el nivel de residuos incluyendo partes que no se analizan <sup>(14)</sup>, se consignarán los pesos de las partes separadas.

<sup>(12)</sup> Ver nota 1.

<sup>(13)</sup> Ver nota 2.

<sup>(14)</sup> Por ejemplo, los huesos de las frutas con hueso no se han analizado, pero el nivel de residuos se ha calculado suponiendo que están incluidos pero que no contienen ningún residuo. Ver nota 2.

H) Preparación y almacenamiento de la porción analítica: La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para permitir la extracción de porciones analíticas representativas. El tamaño de la porción analítica vendrá determinado por el método analítico y la eficiencia del mezclado. Se consignarán los métodos de trituración y mezclado, que no deberán afectar a los residuos presentes en la muestra analítica. Cuando proceda, la muestra analítica se procesará en condiciones especiales, por ejemplo a temperaturas inferiores a 0 °C, para reducir al mínimo los efectos adversos. Cuando el procesado pudiera afectar a los residuos y no se disponga de procedimientos alternativos prácticos, la porción analítica podrá estar constituida por unidades enteras o pedazos tomados de unidades enteras.

La porción analítica así constituida por unas pocas unidades o pedazos probablemente no sea representativa de la muestra analítica, por lo que deberá analizarse un número suficiente de porciones repetidas para indicar la incertidumbre del valor medio. Si las porciones analíticas han de almacenarse antes del análisis, el método y la duración del almacenamiento no deberán afectar el nivel de residuos presentes. En función de las necesidades, deberán extraerse porciones adicionales para realizar análisis repetidos y de confirmación.

I) Representaciones esquemáticas: En el Documento CAG/GL 33-1999 de la Comisión del Codex Alimentarius. FAO, Roma <sup>(15)</sup> se ofrecen representaciones esquemáticas de los procedimientos de muestreo arriba descritos.

<sup>(15)</sup> <ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volumen2a/en/GL033e.pdf>

5. Criterios para determinar la conformidad. Los resultados analíticos deberán obtenerse de una o varias muestras de laboratorio tomadas del lote recibidas en condiciones idóneas para el análisis, y deberán ser corroborados por datos aceptables sobre el control de la calidad <sup>(16)</sup>. Cuando se compruebe que un residuo excede de un LMR, se confirmará su

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

identidad y su concentración mediante el análisis de una o más porciones analíticas obtenidas de la(s) muestra(s) de laboratorio.

<sup>(16)</sup> Procedimientos de control de calidad para el análisis de residuos de plaguicidas. Documento SANCO/3103/2000, cuyas modificaciones podrán encontrarse en sitio de Internet de la Comisión.

El LMR se aplicará a la muestra a granel.

El lote se ajusta al LMR cuando el resultado o los resultados del análisis no superen el LMR.

Cuando los resultados obtenidos con la muestra a granel rebasen el LMR, la decisión de que el lote no es conforme deberá tener en cuenta:

a) Los resultados obtenidos a partir de una o varias muestras de laboratorio, según proceda.

b) La exactitud y precisión del análisis, indicadas por los datos justificativos del control de calidad.

CUADRO 1

*Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote*

	Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse del lote
a) Carne y ave:	
Lote no sospechoso.	1.
Lote sospechoso.	Determinado según cuadro 2.
b) Otros productos:	
Productos envasados o a granel, que puedan considerarse bien mezclados u homogéneos.	1 (un lote puede estar mezclado, por ejemplo, por procesos de clasificación o fabricación).
Productos envasados o a granel, que no puedan considerarse bien mezclados u homogéneos	Para los productos integrados unidades grandes, únicamente en el caso de los productos alimenticios primarios de origen vegetal, el número mínimo de muestras primarias debe ser conforme al número mínimo de unidades necesario para la muestra de laboratorio (véase el cuadro 4).
o bien:	
Peso del lote, en kg:	
< 50.	3.
50 - 500.	5.
> 500.	10.
o:	
Número de latas, cajas u otros recipientes del lote:	
1 - 125.	1.
26 - 100.	5.
> 100.	10.

CUADRO 2

*Número de muestras primarias seleccionadas al azar necesario para una probabilidad determinada de detectar al menos una muestra no conforme en un lote de carne o ave, para una incidencia dada de residuos no conformes en el lote*

Incidencia de residuos no conformes en el lote - Porcentaje	Número mínimo de muestras (n <sub>0</sub> ) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del:		
	90 por 100	95 por 100	99 por 100
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

Incidencia de residuos no conformes en el lote - Porcentaje	Número mínimo de muestras (n <sub>0</sub> ) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del:		
	90 por 100	95 por 100	99 por 100
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2.301	2.995	4.603

Notas:

a) El cuadro se basa en el supuesto de un muestreo aleatorio.

b) Cuando el número de muestras primarias indicado en el cuadro 2 es aproximadamente de un 10 por 100 superior a las unidades en el lote total, el número de muestras primarias podrá ser menor y deberá calcularse del modo siguiente:

$$N = n_0 / ((1 + (n_0 - 1)) / N).$$

donde:

n = número mínimo de muestras primarias que habrán de tomarse.

n<sub>0</sub> = número de muestras primarias indicado en el cuadro 2.

N = número de unidades en el lote que pueden constituir una muestra primaria.

c) Cuando se toma una sola muestra primaria, la probabilidad de detectar una no conformidad es igual a la incidencia de residuos no conformes.

d) Para probabilidades exactas o alternativas, o para una incidencia de no conformidad diferente, el número de muestras a tomar podrá calcularse con:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

donde p es la probabilidad e i es la incidencia de residuos no conformes en el lote (ambas expresadas como fracciones, no porcentajes) y n es el número de muestras.

CUADRO 3

Carne y aves: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de los productos (1)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen animal				
1.	Carnes de mamíferos. Nota: para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 2 de este cuadro.			
1.1	Mamíferos grandes, canales enteras o medias canales habitualmente ≥ 10 kg.	Vacunos, ovinos, porcinos.	Diafragmas enteros o partes de diafragma, complementados en su caso con músculo cervical.	0,5 kg.
1.2	Mamíferos pequeños, canales enteras.	Conejos.	Canales enteras o cuartos traseros.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
1.3	Partes de carnes de mamíferos, frescas/ refrigeradas/congeladas, evasadas o no.	Cuartos, chuletas, filites, espaldas.	Unidades enteras, o bien una porción de una unidad grande.	0,5 kg después de quitar los huesos.
1.4	Partes de carne de mamíferos, congeladas o granel.	Cuartos, chuletas.	O bien una sección transversal congelada de un recipiente o la totalidad (o porciones) de partes de carnes.	0,5 kg después de quitar los huesos.
2.	Grasas de mamíferos, incluidas grasas de canal. Nota: las muestras de grasa extraídas como se indica en 2.1, 2.2 y 2.3 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
2.1	Mamíferos grandes, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, habitualmente ≥ 10 kg.	Vacunos, ovinos, porcinos.	Grasa renal, abdominal o subcutánea procedente de un solo animal	0,5 kg.

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

	Clasificación de los productos (¹)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
2.2	Mamíferos pequeños, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, ≥ 10 kg.		Grasa abdominal o subcutánea procedente de uno o más animales.	0,5 g.
2.3	Partes de carnes de mamíferos.	Patatas, chuletas, filetes.	O bien grasa visible, recortada de una o varias unidades.	0,5 kg.
			O una o varias unidades enteras o porciones de una o varias unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable.	2 kg.
2.4	Tejido adiposo de mamíferos a granel.		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo.	0,5 kg.
3.	Despojos de mamíferos.			
3.1	Hígado de mamíferos, fresco, refrigerado, congelado.		Hígado o hígados enteros, o parte del hígado	0,4 kg.
3.2	Riñón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado.		1 o ambos riñones, de 1 ó 2 animales.	0,2 kg.
3.3	Corazón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado.		Corazón o corazones enteros, o sólo porción del ventrículo, si éste es grande.	0,4 kg.
3.4	Otros despojos de mamíferos frescos, refrigerados, congelados.		Parte o unidad entera de uno o más animales, o una sección transversal del producto congelado a granel.	0,5 kg.
4.	Carnes de ave.			
	Nota: para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 5 de este cuadro.			
4.1	Aves, canales de tamaño grande > 2 kg.	Pavos, gansos, gallos, capones y patos.	Muslos, patas y otras partes de carne oscura.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
4.2	Aves, canales de tamaño medio 500 g - 2 kg.	Gallinas, gallinas de Guinea, pollos jóvenes.	Muslos, patas u otras partes de carne oscura de 3 aves como mínimo.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
4.3	Aves, canales de tamaño pequeño < 500 g.	Codornices, palomas.	Canales de 6 aves como mínimo.	0,2 kg de tejido muscular.
4.4	Partes de aves frescas/ refrigeradas, congeladas, envasadas al por menor o al por mayor.	Patatas, cuartos, pechugas y alas.	Unidades envasadas partes individuales.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
5.	Grasas de aves, incluida la grasa de canales.			
	Nota: las muestras de grasa extraídas como se indica en el 5.1 y 5.2 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
5.1	Aves, en el momento del sacrificio, canales enteras o partes de canales.	Pollo, pavos.		0,5 kg.
5.2	Partes de carne de aves.	Patatas, músculo del pecho.	O bien grasa visible, recortada de una o varias unidades	0,5 kg.
			O bien una o varias unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable.	2 kg.
5.3	Tejido adiposo de aves a granel.		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo.	0,5 kg.
6.	Despojos de aves.			
6.1	Despojos de aves comestibles, excepto el hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor.		Unidades de 6 aves como mínimo o sección transversal tomada de un recipiente.	0,2 kg.
6.2	Hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor.		Unidad de 1 ave o recipiente.	0,05 kg.
Alimentos elaborados de origen animal				
7.	Productos alimenticios secundarios de origen animal, carnes secas.			

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

	Clasificación de los productos <sup>(4)</sup>	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
	Productos derivados comestibles de origen animal, grasas animales elaboradas, incluidas las grasas fundidas o extraídas.			
	Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen animal, con o sin medio de envasado o ingredientes menores como sustancias aromatizantes, especias y condimentos, generalmente preenvasados y listos para el consumo, cocidos o no.			
	Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen animal: los alimentos con varios ingredientes de origen animal y vegetal se incluirán en esta categoría en caso de predominar el o los ingredientes de origen animal.			
7.1	Productos de mamíferos o aves, triturados, cocinados, enlatados, deshidratados, fundidos o elaborados de otro modo, incluidos los productos de varios ingredientes.	Jamón, salchichas, carne de vacuno picada, pasta de pollo.	Unidades envasadas, sección transversal representativa de un recipiente, o bien unidades (jugos incluidos, si los hay) tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 kg o 2 kg si el contenido de grasa es inferior al 5 por 100.

<sup>(4)</sup> Clasificación comunitaria de alimentos: Anexo 1 del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, y Real Decreto 569/1990, de 27 de abril.

CUADRO 4

*Productos de origen vegetal: Descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio*

	Clasificación de los productos <sup>(4)</sup>	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen vegetal				
1.	Todas las frutas frescas			
	Todas las hortalizas frescas, incluidas las patatas y las remolachas azucareras y exceptuadas las hierbas aromáticas.			
1.1	Productos frescos de tamaño pequeño, unidades generalmente < 25 g.	Bayas, guisantes, aceitunas.	Unidades enteras, o envasadas, o tomadas con un instrumento de muestreo.	1 kg.
1.2	Productos frescos de tamaño medio, generalmente unidades de 25-250 g.	Manzanas, naranjas.	Unidades enteras.	1 kg (al menos 10 unidades).
1.3	Productos frescos de tamaño grande, generalmente unidades de > 250 g.	Coles, pepinos, uvas (racimos).	Unidades enteras.	2 kg (al menos 5 unidades).
2.	Legumbres.	Judías secas, guisantes secos.		1 kg.
	Cereales en grano.	Arroz, trigo.		1 kg.
	Nueces de árbol.	Excepto cocos.		1 kg.
		Cocos.		5 unidades.
	Semillas oleaginosas.	Maní (cacahuete).		0,5 kg.
	Semillas para la fabricación de bebidas y dulces.	Café en grano.		0,5 kg.
3.	Hierbas aromáticas.	Perejil fresco.	Unidades enteras.	0,5 kg.
		Otras hierbas frescas.	Unidades enteras.	0,2 kg.
(Para las hierbas aromáticas secas, véase la sección 4 de este cuadro)				
	Espicias.	Secas.	Unidades enteras o tomadas con un instrumento de muestreo.	0,1 kg.
Alimentos elaborados de origen vegetal				
4.	Productos alimenticios secundarios de origen vegetal, frutos secos, hortalizas, hierbas aromáticas, lúpulos, productos cerealeros molidos.			
	Productos derivados de origen vegetal, té, hierbas para infusiones, aceites vegetales, zumos (jugos) y productos varios, como, por ejemplo, aceitunas transformadas y melazas de cítricos.			
	Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen vegetal, con o sin medio de envasado o ingredientes menores como sustancias aromatizantes, especias y condimentos, generalmente preenvasados y listos para el consumo, cocidos o no.			

§ 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

	Clasificación de los productos <sup>(1)</sup>	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
	Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen vegetal, incluidos los productos con ingredientes de origen animal en los que predominan el o los ingredientes de origen vegetal, panes y otros productos cerealeros cocidos.			
4.1	Productos de elevado valor unitario.		Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo.	0,1 kg <sup>(2)</sup> .
4.2	Productos sólidos de poco volumen.	Lúpulos, té, hierbas para infusiones.	Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo.	0,2 kg.
4.3	Otros productos sólidos.	Pan, harina, frutas secas.	Unidades envasadas u enteras, o tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 kg.
4.4	Productos líquidos.	Aceites vegetales, jugos (zumos).	Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 l o 0,5 kg.

<sup>(1)</sup> Clasificación comunitaria de los alimentos: Anexo I del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, y Real Decreto 569/1990, de 27 de abril.

<sup>(2)</sup> De un producto de valor excepcionalmente alto podrá tomarse una muestra de laboratorio más pequeña, pero el motivo de ello deber anotarse en el registro de muestreo.

CUADRO 5

*Productos a base de huevo y productos lácteos: Descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio*

	Clasificación de los productos <sup>(1)</sup>	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen animal				
1.	Huevos de aves.			
1.1	Huevos, excepto los de codornices y aves similares.		Huevos enteros.	12 huevos de gallina enteros, 6 huevos de ganso o pato enteros.
1.2	Huevos de codornices y aves similares.		Huevos enteros.	24 huevos enteros.
2.	Leches.		Unidades enteras o unidades tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 l.
Alimentos elaborados de origen animal				
3.	Productos alimenticios secundarios de origen animal, productos lácteos secundarios, como leches desnatadas, leches evaporadas y leches en polvo.			
	Productos derivados comestibles de origen animal, grasas lácteas, mantequillas, aceites de mantequilla, natas (cremas), natas (cremas) en polvo, caseínas, etc.			
	Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen animal, productos lácteos manufacturados, como yogur y quesos.			
	Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen animal, productos lácteos manufacturados (incluidos los productos con ingredientes de origen vegetal en los que predominan el o los ingredientes de origen animal como los productos manufacturados a base de queso, preparaciones a base de queso, yogur aromatizado, leche condensada edulcorada).			
3.1	Leches líquidas, leches en polvo, leches evaporadas y cremas (natas), helados a base de productos lácteos, cremas (natas), yogures.		Unidades envasadas o unidades tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 l (producto líquido) o 0,5 kg (sólido).
	Las leches evaporadas y cremas (natas) evaporadas a granel deberán mezclarse perfectamente antes del muestreo, raspando el material adherido a los lados y en el fondo de los recipientes y removiendo bien. Antes de tomar la muestra de laboratorio se extraerán unos 2-3 litros, volviendo a agitar bien los recipientes.			
	Las muestras de leche en polvo a granel se tomarán de modo aséptico, pasando una sonda seca a través del polvo a velocidad constante.			

## § 26 Métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas

	Clasificación de los productos (1)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras que han de tomarse	Tamaño de cada muestra de laboratorio
	Las natas (cremas) a granel se mezclarán perfectamente con una paleta antes del muestreo, aunque deberán evitarse la formación de espuma, nata montada o mantequilla.			
3.2	Mantequilla y aceites de mantequilla.	Mantequilla, mantequilla de suero, emulsiones para untar de bajo contenido de grasa y que contienen grasa de mantequilla, aceite de mantequilla deshidratada, grasa de leche deshidratada.	Unidades enteras o partes de unidades envasadas, o bien unidades tomadas con un instrumento de muestreo.	0,2 kg. o 0,2 l.
3.3	Quesos, incluidos los quesos elaborados.			
	Unidades de 0,3 kg. o más.		Unidades enteras o unidades tomadas con un instrumento de muestreo.	0,5 kg.
	Unidades de hasta 0,3 kg.		Unidades enteras o unidades tomadas con un instrumento de muestreo.	0,3 kg.
	Nota: las muestras de quesos con una base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro. Las muestras de quesos con una base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados.			
3.4	Productos a base de huevos líquidos, congelados o secos.		Unidades tomadas de manera aséptica con un instrumento de muestreo.	0,5 kg.

## § 27

### Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios

---

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino  
«BOE» núm. 296, de 9 de diciembre de 2011  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2011-19296

---

Una correcta aplicación de productos fitosanitarios requiere una distribución homogénea del producto, y que esté de acuerdo con las dosis autorizadas y recomendadas, al objeto de evitar efectos nocivos o perjudiciales en la salud humana y el medio ambiente. Una deficiente regulación de los equipos o máquinas de aplicación puede dar lugar a distribuciones anómalas y la presencia de desperfectos, averías o desajustes puede originar fugas o vertidos de producto en lugares inadecuados.

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, es el marco legal de la normativa nacional que regula las actividades de prevención y control de las plagas así como los medios de defensa fitosanitarios, incluidos los equipos o maquinaria de aplicación de los plaguicidas agrícolas que, asimismo, están sujetos en ciertos aspectos a la legislación comunitaria, particularmente a la Directiva 2006/42/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo, de 17 de mayo de 2006, relativo a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE, traspuesta al ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, y a la Directiva 2009/127/CE, del Parlamento y del Consejo Europeos, de 21 de octubre, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas.

La Ley de sanidad vegetal pretende expresamente, garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan todas las condiciones necesarias y establece las disposiciones básicas relativas a los requisitos que deben cumplir estos medios, al uso racional de los mismos atendiendo, en lo que se refiere a los equipos de aplicación, tanto a las condiciones de uso del plaguicida utilizado en cada caso como a los requisitos de mantenimiento y puesta a punto de dichos equipos, a los controles oficiales para verificar el cumplimiento de dichas disposiciones y a los instrumentos de apoyo necesarios para la realización de las correspondientes inspecciones.

Por su parte, la Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre, del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un Uso Sostenible de los Plaguicidas, establece determinados requisitos de obligado cumplimiento en esta materia. Mediante este real decreto se traspone a nuestro ordenamiento jurídico, el artículo 8 y el Anexo II de la citada Directiva, que establece que para prevenir estos riesgos es necesario, entre otros requerimientos, utilizar equipos de aplicación de productos fitosanitarios que funcionen correctamente, garantizando la exactitud en la distribución y dosificación del producto, así como la no existencia de fugas en el llenado, vaciado y mantenimiento.

Para dar cumplimiento y desarrollar lo señalado por la citada Ley 43/2002, de 20 de noviembre, así como para incorporar lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE y en su Anexo II, y con ello lograr que los riesgos derivados de la aplicación y del estado de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios sean los mínimos, resulta necesario establecer los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de los requisitos sobre mantenimiento y puesta a punto de estos equipos, la normativa básica en materia de inspección, y las normas necesarias de coordinación con las comunidades autónomas.

Considerando que existen razones imperiosas de interés general, tales como la protección del medio ambiente, en concurrencia con la de la salud y la de la protección de los usuarios de los equipos, se establece un régimen de autorización para las estaciones que realicen las inspecciones técnicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

Con el fin de que las inspecciones sean desarrolladas por personal con la formación suficiente para ejercer sus responsabilidades, es necesario que tanto los directores como los inspectores de las estaciones de ensayo dispongan de un nivel académico previo vinculado a las funciones que han de desarrollar.

En el caso de los directores, entre sus responsabilidades se encuentran, entre otras, el control de calidad de la inspección, calibración de equipos, formación de inspectores, y asesoramiento de la idoneidad y de la regulación del equipo para cada tratamiento fitosanitario. Los inspectores, tendrán entre sus competencias, la revisión directa de los equipos, su tipificación, recomendaciones de uso y aplicación de los procedimientos de inspección.

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la emisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

CAPITULO I

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1.** *Objeto y fines.*

1. Este real decreto tiene por objeto el desarrollo normativo de las disposiciones establecidas en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 41 y en los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 47 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, relativas a los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de los requisitos sobre mantenimiento y puesta a punto de las máquinas de aplicación de productos fitosanitarios y establecer la normativa básica en materia de su inspección, así como trasponer el artículo 8 y el Anexo II de la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento y del Consejo Europeo, de 21 de

octubre, por la que se establece un marco de actuación comunitario para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

2. Constituyen fines de este real decreto:

a) Regular las inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

b) Definir y tipificar los equipos de aplicación de productos fitosanitarios utilizados en la producción primaria agrícola y forestal y en otros usos profesionales en ámbitos distintos de los anteriores.

c) Elaborar el censo de los equipos de aplicación para tratamientos aéreos y el de equipos fijos en el interior de invernaderos y otros locales cerrados, complementarios al de equipos móviles inscritos en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola (ROMA), establecido por el Real Decreto 1013/2009, de 19 de junio, sobre caracterización y registro de la maquinaria agrícola.

d) Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las estaciones de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios, sus titulares, y el personal técnico de las mismas encargado de las inspecciones.

e) Establecer la metodología a aplicar para la realización de las inspecciones, la forma de evaluar los resultados de las mismas, y el establecimiento de los criterios básicos de los programas de formación del personal encargado de las inspecciones.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, se entenderá como:

a) Equipo de aplicación de productos fitosanitarios: Cualquier máquina destinada específicamente a la aplicación de productos fitosanitarios, incluidos los elementos y dispositivos que sean fundamentales para el correcto funcionamiento de dicho equipo.

b) Género de máquina: Concepto contemplado en la norma UNE 68051 «Tractores y maquinaria agrícola y forestal. Clasificación y terminología. Parte 0: Clasificación detallada», para clasificar las máquinas utilizadas en la producción agraria.

c) Pulverizador hidráulico (Código 06.3.03.1 de la norma UNE 68051): Equipo de aplicación de productos fitosanitarios utilizable con productos preparados en estado líquido en los que la pulverización se produce por la presión hidráulica que proporciona una bomba, de forma que el fluido es impulsado hasta una o varias boquillas, donde se disgrega en finas gotas.

d) Pulverizador hidroneumático (Código 06.3.03.2 de la norma UNE 68051): Pulverizador hidráulico en que las gotas formadas por las boquillas son transportadas hasta el objetivo a tratar, por una corriente de aire.

e) Pulverizador neumático (Código UNE 06.3.03.3 de la norma UNE 68051): Pulverizador en los que la formación y transporte de las gotas se realiza exclusivamente por una corriente de aire a gran velocidad.

f) Pulverizador centrífugo (Código UNE 06.3.03.4 de la norma UNE 68051): Pulverizador en los que la formación de gotas se obtiene mediante un elemento dotado de movimiento de rotación, siendo su fuerza centrífuga la que induce a la pulverización del líquido.

g) Espolvoreador (Código UNE 06.3.03.8 de la norma UNE 68051): Equipos para aplicar productos preparados en estado sólido, creando una nube de polvo y proyectándolo mediante un flujo de aire.

h) Equipo de aplicación para tratamientos aéreos: Equipos de aplicación de productos fitosanitarios diseñados para su montaje en aeronaves (avión o helicóptero).

i) Equipos de aplicación en instalaciones permanentes: Equipos de aplicación de productos fitosanitarios, diseñados para su instalación en el interior de invernaderos y otros locales cerrados.

j) Programa de inspecciones: Plan de actuación establecido anualmente por cada comunidad autónoma, en el que, al menos, se contemplan los equipos a inspeccionar y las características de sus titulares, la relación de Estaciones de Inspección Técnica de Equipos

de Aplicación de Fitosanitarios (ITEAF) existentes en su territorio y una estimación del número de inspecciones a realizar por provincia.

k) ITEAF: Estación de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación de Fitosanitarios, autorizada por la comunidad autónoma, dotada de personal con el certificado de aptitud correspondiente, y con el equipamiento e instrumentación mínimo contemplado en el artículo 9 de este real decreto, en la que se realizan las inspecciones técnicas de equipos de aplicación de fitosanitarios.

### **Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. Se consideran objeto de inspección:

a) Equipos móviles de aplicación de productos fitosanitarios, inscritos en el ROMA y utilizados en la producción primaria, agrícola y forestal, así como los equipos utilizados en otros usos profesionales, y que correspondan a algunos de los siguientes géneros de máquinas:

- Pulverizadores hidráulicos (de barras o pistolas de pulverización).
- Pulverizadores hidroneumáticos.
- Pulverizadores neumáticos.
- Pulverizadores centrífugos.
- Espolvoreadores.

b) Equipos de aplicación montados a bordo de aeronaves, que deberán disponer de la mejor tecnología disponible para reducir la deriva de la pulverización.

c) Equipos instalados en el interior de invernaderos u otros locales cerrados.

2. Se excluyen del ámbito de aplicación de este real decreto los pulverizadores de mochila, los pulverizadores de arrastre manual (carretilla) con depósito de hasta 100 litros, y otros equipos, móviles o estáticos, no contemplados anteriormente.

3. No obstante lo indicado en el punto anterior, el órgano competente de la comunidad autónoma, tras haber efectuado una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de determinados equipos excluidos, establecerá, en su ámbito territorial, la obligatoriedad de la inspección de estos equipos, cuando éstos no ofrezcan un elevado nivel de protección.

### **Artículo 4.** *Censo de equipos a inspeccionar.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán y gestionarán un censo de equipos a inspeccionar en su ámbito territorial, formado por todos los contemplados en el artículo 3, y partiendo de la información disponible en el ROMA en el caso de los equipos móviles utilizados en la producción primaria, agrícola y forestal, y de la documentación disponible en la comunidad autónoma, en los casos de equipos sobre aeronaves, de equipos instalados en invernaderos u otros locales cerrados, y de los equipos móviles utilizados en otros usos profesionales.

2. El mencionado censo estará disponible, en cada comunidad autónoma, en el plazo de seis meses desde la fecha de publicación del presente real decreto. Este censo se irá actualizando, a 31 de diciembre de cada año, con las incorporaciones de nuevos equipos.

### **Artículo 5.** *Prioridades y periodicidad.*

1. Los equipos de aplicación contemplados en el ámbito de aplicación de este real decreto, deberán estar registrados en el ROMA o incluidos en el censo indicado en el artículo 4 y, posteriormente, ser sometidos a la correspondiente inspección periódica.

2. Las comunidades autónomas establecerán un programa de inspecciones, al objeto de que los equipos de aplicación hayan sido inspeccionados, al menos una vez, en una estación de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios, con anterioridad al 26 de noviembre de 2016.

3. Al objeto de inspeccionar aquellos equipos de mayor utilización o que ofrezcan un mayor riesgo, el órgano competente de cada comunidad autónoma, establecerá una prioridad en la inspección de los equipos.

4. En el establecimiento de la prioridad, se tendrá en cuenta, al menos, lo siguiente:

a) Respecto de la titularidad de los equipos:

- Empresas de servicios de trabajos agrarios.
- ATRIAS (Agrupaciones para Tratamientos Integrados en la Agricultura), ADS (Asociaciones de Defensa Sanitaria) y otras asociaciones similares.
- Cooperativas agrarias y otras agrupaciones de agricultores, así como las Comunidades de Bienes que agrupen a más de diez productores.

b) Respecto de las características propias del equipo:

- Equipos automotrices.
- Equipos arrastrados de mayor capacidad de trabajo.
- Equipos de mayor antigüedad.

También podrán ser prioritarios los equipos que se emplean en zonas especialmente sensibles o protegidas.

5. Todos los equipos nuevos, adquiridos después de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán inspeccionarse, al menos una vez, dentro del plazo de los cinco primeros años.

6. Las inspecciones posteriores deberán realizarse como máximo cada cinco años, salvo para los equipos cuyos titulares sean los contemplados en el apartado 4.a), para los que el periodo entre inspecciones será como máximo de tres años.

7. A partir del año 2020, las inspecciones deberán realizarse cada tres años en todos los equipos.

#### **Artículo 6. Órganos competentes.**

1. El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (MARM) es la autoridad competente para coordinar las actuaciones previstas en este real decreto, y velará porque el programa de inspecciones definido en el artículo 2.10 y propuesto por cada una de las comunidades autónomas, se adapta a lo estipulado en el artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

2. Las comunidades autónomas designarán y comunicarán al MARM, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación de este real decreto, el órgano competente responsable del control y aplicación del programa de inspecciones que se lleven a cabo en su ámbito territorial, en cumplimiento de lo establecido en el presente real decreto.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas enviarán al MARM, antes del 31 de marzo de cada año, la siguiente información: censo actualizado de los equipos a inspeccionar de acuerdo con el artículo 4, número y resultados de las inspecciones realizadas en el año anterior a los distintos tipos de equipos, especificando además la frecuencia de los defectos observados, de acuerdo con los datos que figuren en los certificados de inspección, en formato digital único acordado por el MARM y las comunidades autónomas.

## CAPÍTULO II

### **Estaciones de inspección**

#### **Artículo 7. Titulares de las ITEAF.**

1. Las estaciones de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios, definidas en el artículo 2.11, podrán pertenecer a unidades propias de la Administración Autonómica, a Departamentos de Universidades especializados en mecanización agraria, a Centros de formación agraria, a Centros Tecnológicos y Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica, regulados por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo de la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros, a

cooperativas agrarias o a empresas privadas, autorizadas en todos los casos por el órgano competente de la comunidad autónoma del territorio donde estén radicadas y donde ejerzan su actividad. La autorización de las ITEAF tendrá validez en todo el territorio nacional y su duración será indefinida.

2. Las empresas dedicadas a la fabricación, comercialización o reparación de equipos de aplicación de productos fitosanitarios, solamente podrán tener participación en las estaciones ITEAF, cuando el órgano competente de la comunidad autónoma, estime que el número de ITEAF existente en su territorio es insuficiente para la realización de las inspecciones previstas, pudiendo autorizar a dichas empresas, siempre que se disponga de un programa específico de control para dichas instalaciones.

3. Las ITEAF que no pertenezcan a la Administración Pública, deberán suscribir pólizas de responsabilidad civil, avales u otras garantías financieras, otorgadas por una entidad debidamente autorizada, que cubran los riesgos de su responsabilidad, respecto a daños ambientales, materiales y personales a terceros, por una cuantía mínima establecida por el órgano competente de la comunidad autónoma, y será proporcional a la naturaleza y alcance del riesgo cubierto, sin que la cuantía de la póliza limite dicha responsabilidad.

#### **Artículo 8. Personal de la ITEAF.**

1. Las ITEAF deberán tener el personal necesario para realizar todas las funciones de inspección, contando al menos, con un director técnico y un inspector.

2. Será responsabilidad del director técnico la correcta realización de las siguientes funciones:

a) Asesoramiento a los agricultores usuarios de los equipos de tratamiento de su idoneidad en el control de plagas y enfermedades características de la región en los que trabaja, así como de los productos utilizados.

b) Implantación de los manuales de inspección atendiendo a los equipos y tratamientos más habituales en su región.

c) Valoración de los defectos resultantes de cada inspección, tanto para la salud del aplicador como para el medio ambiente.

d) Control de calidad, calibración y mantenimiento del instrumental existente en la ITEAF.

e) Elaboración de la memoria resultante de las inspecciones y remisión de la misma al órgano competente de la comunidad autónoma.

f) Formación de los inspectores, coordinación de los mismos y resolución de los problemas que puedan presentarse en las revisiones.

g) Firma del visto bueno del correspondiente certificado emitido por el inspector encargado de la revisión del equipo.

3. Para ejercer adecuadamente la responsabilidad y funciones indicados en el punto anterior, el director técnico deberá disponer de titulación universitaria o de formación profesional de grado superior que incluya, en sus programas de estudios, materias relativas a la sanidad vegetal, a la producción agraria o a la fabricación y caracterización de maquinaria, o alternativamente, acreditar una formación de, al menos, 300 horas en dichas materias y con la formación adicional exigible, acreditada por una de las Unidades de Formación de Inspectores, contempladas en el artículo 13 de este real decreto.

4. Será responsabilidad del inspector la revisión directa de los equipos de tratamiento, que comprende las siguientes funciones:

a) Tipificación del equipo de aplicación e identificación individual del mismo.

b) Recomendación al usuario de regulaciones y uso más aconsejable en cada tratamiento.

c) Ejecución de la inspección de acuerdo con el manual de procedimiento. Relación de los defectos encontrados y su valoración.

d) Elaboración del informe, utilizando la aplicación informática disponible en la ITEAF, y firma del mismo, para su entrega al usuario del equipo

5. Para ejercer adecuadamente las funciones indicadas en el punto anterior, el inspector deberá disponer de la formación profesional adecuada o acreditar una formación de, al menos, 150 horas en materias relativas a la sanidad vegetal, a la producción agraria o a la

fabricación y caracterización de maquinaria así como formación adicional exigible acreditada por una Unidad de Formación de Inspectores, de la que podrá eximirse cuando acredite una experiencia de, como mínimo, tres años en la realización de estas inspecciones.

6. En todas las inspecciones estará presente, al menos, un inspector que reúna las características indicadas en el punto anterior.

**Artículo 9.** *Equipamiento de las ITEAF.*

1. Las ITEAF deberán disponer de domicilio social, para su relación con los titulares de los equipos de aplicación y con la Administración autonómica y estatal, así como de unidades móviles para la realización de las inspecciones, a fin de facilitar la inspección de equipos en explotaciones dispersas, habituales de la agricultura española.

2. Las inspecciones podrán también realizarse en instalaciones fijas ubicadas en locales totalmente separados de cualquier otro en que se realice otra actividad distinta de la inspección.

3. Las ITEAF deberán disponer del equipamiento e instrumentación necesarios para la realización de las inspecciones objeto de este real decreto, de acuerdo con lo estipulado en el anexo II de este real decreto.

4. El equipamiento e instrumentación deberá de someterse a un programa de calibrado, específicamente definido, para asegurar su correcto funcionamiento y fiabilidad.

5. El órgano competente de la comunidad autónoma podrá autorizar estaciones que no realicen inspecciones en algún género de equipo, cuando las ITEAF estén ubicadas en zonas con ausencia manifiesta del género de máquina correspondiente.

6. Las ITEAF dispondrán de sistemas electrónicos, para la transmisión de los resultados de las inspecciones al órgano competente de la comunidad autónoma encargado de esta función.

**Artículo 10.** *Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino designará un Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios.

2. El Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios, público o privado, ejercerá las funciones de armonización y contraste de los métodos y técnicas de inspección, y efectuará los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, les sean solicitados, según lo establecido en el apartado 4 del artículo 47 de la Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal.

**Artículo 11.** *Realización de las inspecciones.*

1. La ejecución material de las inspecciones periódicas, contempladas en este real decreto, se realizarán en las estaciones fijas o en unidades móviles de las ITEAF, de acuerdo con lo establecido en este real decreto y con el procedimiento de gestión que determine la comunidad autónoma en el desarrollo de sus competencias.

2. Los titulares de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios elegirán libremente la estación ITEAF donde desee realizar la inspección de los mismos, entre las autorizadas por las comunidades autónomas. Las citadas estaciones determinarán las condiciones y el grado de limpieza en que deben estar los equipos para su inspección, de acuerdo con lo establecido en el correspondiente Manual de Inspecciones.

3. Los informes de las inspecciones, la emisión de certificados, la anotación de las inspecciones y cuantas operaciones afecten al servicio de inspección deberán ser controlados, en todos los casos, por el órgano competente de la comunidad autónoma.

4. En la inspección de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, se cumplirán los requisitos establecidos en el anexo I de este real decreto, con objeto de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. Se aceptará que los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, que cumplan las normas armonizadas elaboradas según el artículo 20, apartado 1 de la Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre, del

Parlamento Europeo y del Consejo, cumplen los requisitos fundamentales de salud y seguridad, y de medio ambiente.

A estos efectos, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM), de acuerdo con las comunidades autónomas, ha elaborado un *Manual de Inspecciones*, partiendo de los requisitos enunciados en el Anexo II de la mencionada Directiva y de las normas técnicas armonizadas, de acuerdo con el que se realizarán las inspecciones. Dichas normas se actualizarán cuando varíen los criterios técnicos de inspección origen de las mismas. El citado Manual puede ser consultado en la sede electrónica de este Ministerio.

5. Los titulares de los equipos de aplicación podrán estar presentes durante su inspección, con objeto de que conozcan las deficiencias detectadas y las medidas para su corrección.

#### **Artículo 12.** *Resultados de las inspecciones.*

1. La estación ITEAF emitirá un certificado por cada uno de los equipos inspeccionados, que tendrá validez en todo el territorio nacional, para su entrega al interesado, junto con un boletín de resultados que contemple cada uno de los elementos del equipo inspeccionados y los defectos, tanto leves como graves, encontrados en la misma. Una copia de ambos documentos, así como cualquier otro documento generado durante la inspección, estará disponible en la propia ITEAF, pudiendo estar en formato electrónico.

2. La estación ITEAF remitirá al órgano competente de la comunidad autónoma un listado informático de los equipos con resultado favorable de la inspección, así como de los desfavorables, con indicación de los defectos graves encontrados.

3. Para que una inspección realizada en cualquier ITEAF tenga validez en todo el territorio nacional, y a fin de que permita el análisis y el reconocimiento mutuo de los resultados de las inspecciones, los certificados y los boletines de inspección tendrán unos contenidos mínimos, que figuran en el anexo III de este real decreto.

4. El resultado de la inspección será favorable cuando no se haya detectado ningún defecto grave. Se entenderá como defecto grave, cuando éste afecte severamente a la calidad de la distribución del producto, a la seguridad del operario o al medio ambiente, y tipificado como tal en el correspondiente Manual de Inspecciones.

5. Cuando el resultado de la inspección sea favorable, la estación ITEAF proporcionará al titular del equipo, el correspondiente certificado junto con un distintivo autoadhesivo que se colocará en un lugar visible del equipo. En el citado distintivo se indicará, al menos, el año límite en que debe pasar la próxima inspección, la identificación de la ITEAF que ha realizado la inspección y el número indicativo de la inspección.

6. Cuando el resultado de la inspección sea desfavorable, que implica la no utilización del equipo, la estación ITEAF emitirá el correspondiente certificado en el que se incluirá el plazo máximo, en el que debe realizarse una nueva inspección, que debe ser en la misma estación, y que no podrá exceder del plazo establecido por la comunidad autónoma, con un máximo de 30 días.

### CAPÍTULO III

#### **Formación**

#### **Artículo 13.** *Unidad de Formación de la Inspección.*

1. Con objeto de garantizar que el personal encargado de las inspecciones realice esta actividad en las condiciones idóneas de calidad, todos los directores e inspectores de las ITEAF deberán disponer de un certificado de aptitud emitido por una Unidad de Formación, tras cursar y superar el correspondiente programa de formación. Este certificado deberá ser renovado cada cinco años, para lo cual será necesario realizar una actividad formativa de actualización de conocimientos.

2. La impartición de dichos cursos corresponderá a Departamentos de Universidades especializados en mecanización agraria, a otras unidades de la administración autonómica o a Centros de Innovación y Tecnología, que constituirán la Unidad de Formación.

3. El órgano competente de cada comunidad autónoma establecerá, si lo considera oportuno, las Unidades de Formación de la Inspección acreditadas en su ámbito territorial para desarrollar esta actividad docente.

4. Con objeto de que esta formación tenga validez en todo el territorio nacional, los programas de los cursos correspondientes tendrán un contenido mínimo, el cual se recoge en el anexo IV de este real decreto, sin perjuicio de la formación general prevista en el Anexo I de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho comunitario.*

Mediante este real decreto se transpone al derecho español el artículo 8 y el Anexo II de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

**Disposición final segunda.** *Reconocimiento de los sistemas de certificación de las inspecciones.*

Se reconocerá la certificación de las inspecciones realizadas en los equipos de aplicación de productos fitosanitarios llevadas a cabo en otros Estados miembros, de conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre, siempre que el periodo de tiempo transcurrido desde la última inspección efectuada en el otro Estado miembro sea igual o inferior al de los intervalos establecidos en el artículo 5 de este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el Capítulo II, que lo hará seis meses después de su publicación.

## ANEXO I

### **Requisitos de salud y seguridad y de medio ambiente para la inspección de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios**

La inspección de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios debe cubrir todos los aspectos importantes para conseguir un elevado nivel de seguridad y protección de la salud humana y del medio ambiente. Se debe asegurar la plena eficacia de la aplicación mediante el correcto funcionamiento de los dispositivos y la buena ejecución de las funciones del equipo, para alcanzar los siguientes objetivos.

Los equipos de aplicación de productos fitosanitarios deben funcionar fiablemente y utilizarse como corresponda a su finalidad, asegurando que los productos fitosanitarios puedan dosificarse y distribuirse correctamente. Los equipos deben hallarse en unas condiciones que permitan su llenado y vaciado de forma segura, sencilla y completa, e impidan fugas de dichos productos.

También deben permitir una limpieza fácil y completa. Deben, además, garantizarla la seguridad de las operaciones y poder ser controlados y detenidos inmediatamente desde el asiento del operador. En su caso, los ajustes deben ser simples, precisos y reproducibles.

Habrà de prestarse especial atención a lo siguiente:

## 1) Elementos de transmisión de la potencia.

La carcasa protectora de la transmisión de la toma de fuerza y la protección de la conexión de la toma de fuerza estarán ajustadas y se encontrarán en buen estado, y los dispositivos de protección y cualquier parte de la transmisión que sean móviles o giratorias no estarán afectadas en su funcionamiento, de forma que se asegure la protección del operador.

## 2) Bomba.

La capacidad de la bomba corresponderá a las necesidades del equipo y la bomba debe funcionar adecuadamente para garantizar un volumen de aplicación estable y fiable. La bomba no tendrá fugas.

## 3) Agitación.

Los dispositivos de agitación deben asegurar la adecuada recirculación para conseguir que la concentración de todo el volumen de la mezcla líquida de pulverización que se encuentre en el tanque sea uniforme.

## 4) Tanque de líquido para pulverización.

Los tanques para pulverización, incluidos el indicador de contenido del tanque, los dispositivos de llenado, los tamices y filtros, los sistemas de vaciado y aclarado y los dispositivos de mezcla, deben funcionar de forma que se reduzcan al mínimo los vertidos accidentales, distribuciones irregulares de la concentración, la exposición del operador y el volumen residual.

## 5) Sistemas de medida y de regulación y control.

Todos los dispositivos de medida, de conexión y desconexión, de ajuste de la presión o del caudal estarán calibrados adecuadamente y funcionarán correctamente y sin fugas. Durante la aplicación debe ser fácil controlar la presión y utilizar los dispositivos de ajuste de la presión. Los dispositivos de ajuste de la presión mantendrán una presión constante de trabajo con un número constante de revoluciones de la bomba, para garantizar que el caudal de aplicación es estable.

## 6) Tubos y mangueras.

Los tubos y mangueras se encontrarán en buen estado para evitar fallos que alteren el caudal de líquido o vertidos accidentales en caso de avería. No habrá fugas de los tubos o mangueras cuando el equipo esté funcionando a la presión máxima.

## 7) Filtrado.

Para evitar turbulencias y heterogeneidad en el reparto de la pulverización, los filtros se encontrarán en buenas condiciones y su tamaño de malla corresponderá al calibre de las boquillas instaladas en el pulverizador. En su caso, deberá funcionar correctamente el sistema de indicación del bloqueo de los filtros.

8) Barra de pulverización (en caso de equipos que pulvericen productos fitosanitarios por medio de una barra dispuesta horizontalmente, situada cerca del cultivo o de la materia que se vaya a tratar).

La barra de pulverización debe encontrarse en buen estado y ser estable en todas las direcciones. Los sistemas de fijación y ajuste y los dispositivos para amortiguar los movimientos imprevistos y compensar la inclinación deben funcionar de forma correcta.

## 9) Boquillas.

Las boquillas deben funcionar adecuadamente para evitar el goteo cuando cese la pulverización. Para garantizar la homogeneidad del reparto de la pulverización, el caudal de cada una de las boquillas no se desviará significativamente de los valores de las tablas de caudal suministrados por el fabricante.

## 10) Distribución.

Deben ser uniformes la distribución transversal y vertical (en caso de aplicaciones a cultivos en altura) de la mezcla de pulverización en la superficie objetivo, cuando corresponda.

11) Sistema neumático (en caso de equipos de aplicación que lo incorporen).

El sistema neumático debe encontrarse en buen estado y proporcionar un chorro de aire estable y fiable.

## ANEXO II

### Instrumentación de la ITEAF

Para la realización de los ensayos, la ITEAF deberá disponer como mínimo del siguiente equipamiento:

A. Con carácter general:

1. Instrumental elemental de medición de longitudes, volumen y peso.
2. Contrastador de manómetro.
3. Manómetros de precisión, para determinar las pérdidas de presión o carga en las conducciones.
4. Herramientas y conjunto de racores que permitan la conexión del instrumental a los diferentes equipos de aplicación.
5. Sistema informático de procesado de datos.

B. Pulverizadores hidráulicos:

1. Dispositivo para medir el caudal individual de cada boquilla, pudiendo ser:
  - i. Equipos manuales e individuales. Recipiente graduado y cronómetro.
  - ii. Equipos que realizan la lectura sobre la misma máquina. Banco para la determinación del caudal de múltiples boquillas.
  - iii. Equipos que requieren extraer las boquillas de la máquina. Banco de comprobación del caudal de múltiples boquillas.
  - iv. Banco normalizado de distribución (automático o de manejo manual) para determinar la uniformidad en la distribución transversal, pudiendo ser por escáner o por sistema fijo.

C. Pulverizadores hidroneumáticos (atomizadores):

1. Dispositivo para medir el caudal individual de cada boquilla, pudiendo ser:
  - v. Equipos manuales e individuales. Recipiente graduado y cronómetro.
  - vi. Equipos que realizan la lectura sobre la misma máquina. Banco para la determinación del caudal de múltiples boquillas.
  - vii. Equipos que requieren extraer las boquillas de la máquina. Banco de comprobación del caudal de múltiples boquillas.
2. Instrumentación para determinar la distribución vertical (opcional)

## ANEXO III

### Certificado y Boletín de la inspección

CERTIFICADO DE LA INSPECCIÓN.

El certificado constará, al menos, de los siguientes apartados:

- A. Identificación de la estación ITEAF.
- B. Identificación del titular del equipo inspeccionado.
- C. Identificación del equipo, incluyendo su género de máquina, marca y modelo, número de bastidor y fecha de su primera inscripción en el ROMA.
- D. Resultado de la inspección: Favorable o desfavorable.
- E. Cuando el resultado sea favorable se señalará el año límite en que debe pasar la próxima inspección.

F. Cuando el resultado sea desfavorable, se señalarán los defectos graves detectados y el plazo máximo para una nueva inspección.

**BOLETÍN DE LA INSPECCIÓN.**

Se relacionan los elementos del equipo inspeccionados, de acuerdo con el tipo de máquina, y la descripción y calificación de los defectos encontrados, distinguiendo, al menos, las siguientes partes del equipo:

- Elementos de transmisión de la potencia.
- Bomba.
- Agitación.
- Tanque de líquido para pulverización.
- Sistemas de medida y de regulación y control.
- Tubos y mangueras.
- Filtrado.
- Barra de pulverización, en equipos que la incorporen.
- Boquillas.
- Distribución.
- Sistema neumático, en equipos que lo incorporen.

Además, se incluirán las tablas de mediciones efectuadas correspondientes a los siguientes parámetros:

- Manómetro.
- Regulación de la presión.
- Caudal de las boquillas.

**ANEXO IV**

**Criterios básicos de los programas de formación del personal perteneciente a las estaciones de Inspección Técnica de Equipos de Aplicación (ITEAF)**

Se establecen dos programas: cursos formativos para inspectores y cursos formativos para directores técnicos de las estaciones de inspección.

**1. Duración.**

En ambos casos los cursos tendrán una duración de 40 horas con una distribución aproximada de un 60% de contenidos teóricos y un 40% de prácticas.

**2. Contenido.**

La estructura del curso y la distribución genérica del tiempo se relaciona en las tablas 1 y 2. La tabla 1 corresponde a la distribución de contenidos mínimos para el personal responsable de la unidad de inspección y la tabla 2 para el personal técnico encargado de las inspecciones.

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.4, junto con el programa desarrollado en este Anexo, en ambos cursos se añadirán las materias de formación relacionadas en el Anexo I de la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento y del Consejo Europeos, de 21 de octubre.

**3. Certificado de aptitud.**

Para poder ser admitido a las pruebas finales para la obtención del certificado de aptitud, el aspirante deberá haber asistido, al menos, al 70% de los contenidos del curso. La organización, contenidos y criterios de las pruebas teóricas y prácticas son las siguientes:

**Módulo A. Formación técnico-teórica.**

Se compondrá de una treintena de preguntas tipo test con respuesta múltiple a responder en 90 minutos. Se restará por pregunta mal contestada según criterio estadístico habitual.

La calificación será sobre 10 puntos. Para poder seguir el recorrido formativo, y obtener el certificado, el candidato debe obtener una calificación superior a 7. Si la prueba no se supera, se propondrá una segunda oportunidad al candidato en un breve plazo.

Módulo B. Formación técnico-práctica.

Tras haber superado la evaluación del módulo A y para obtener el certificado, se evalúa al candidato simulando las condiciones de trabajo:

Realiza solo una inspección completa de un pulverizador y rellena el informe. Este pulverizador es de uno de los tipos siguientes: pulverizador hidráulico o pulverizador hidroneumático.

Se le pregunta oralmente sobre el ejercicio de la labor de inspección, sobre el buen funcionamiento de la instrumentación de inspección y sobre la realización de la inspección del otro tipo de pulverizador diferente al que ha inspeccionado en el examen.

El candidato obtiene el certificado si responde correctamente al 80% de las cuestiones incluidas en una plantilla de evaluación, algunas de las cuales son eliminatorias.

En caso de no superar la prueba, el candidato deberá volverse a inscribir en el curso, para poderse presentar de nuevo a la evaluación.

**TABLA 1**

**Contenido mínimo y horas lectivas para el curso de formación de directores técnicos de las ITEAF (personal responsable de la unidad de inspección)**

Tema	Tipo	Duración
Criterios generales sobre la aplicación de fitosanitarios y su influencia sobre la eficacia del tratamiento, la seguridad del operario y el medio ambiente.	Teoría	3 horas
Características de los equipos de aplicación de fitosanitarios: clasificación, componentes, características constructivas, criterios de funcionamiento y selección.	Teoría	8 horas
Criterios de regulación y determinación del volumen de aplicación. Diagramas de distribución de los diferentes equipos. Ejercicios prácticos.	Teoría + Práctica	5 horas
La inspección periódica de equipos de aplicación de fitosanitarios: finalidad, objetivos y organización.	Teoría	3 horas
Aspectos normativos, gestión de documentos y responsabilidad de la unidad de control.	Teoría	3 horas
Control de calidad y calibración de la instrumentación: criterios y planificación en la unidad de inspección.	Teoría	2 horas
Equipos e instrumentación necesarios para la inspección: características técnicas y requisitos mínimos previstos.	Teoría + Práctica	4 horas
Elementos y/o aspectos a examinar durante el control de los equipos de aplicación. Criterios de aceptación o rechazo de acuerdo con la normativa establecida.	Teoría	3 horas
Ejemplos prácticos de como efectuar el control de las diferentes tipologías de equipos (cultivos arbóreos y cultivos herbáceos).	Prácticas	6 horas
Cumplimentación de la documentación y emisión de informes. Organización y planificación de la transmisión de los resultados al centro oficial responsable de las inspecciones.	Teoría	3 horas
<i>La distribución final de las horas será responsabilidad final de la unidad de formación. El presente cuadro es una guía de mínimos a cumplir en cada uno de los aspectos.</i>		40 horas

**TABLA 2**

**Contenido mínimo y horas lectivas para el curso de formación de inspectores (personal técnico)**

Tema	Tipo	Duración
Criterios generales sobre la aplicación de fitosanitarios y su influencia sobre la eficacia del tratamiento, la seguridad del operario y el medio ambiente.	Teoría	3 horas
Características de los equipos de aplicación de fitosanitarios: clasificación, componentes, características constructivas, criterios de funcionamiento y selección.	Teoría	8 horas

CÓDIGO DE DERECHO AGRARIO (V) SANIDAD VEGETAL Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS  
 § 27 Inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios

---

Tema	Tipo	Duración
Crterios de regulación y determinación del volumen de aplicación. Diagramas de distribución de los diferentes equipos. Ejercicios prácticos.	Teoría + Práctica	5 horas
Mantenimiento de los equipos y su relación con la calidad de la aplicación de fitosanitarios.	Teoría	2 horas
La inspección periódica de equipos de aplicación de fitosanitarios: finalidad, objetivos y organización.	Teoría	3 horas
Equipos e instrumentación necesarios para la inspección: características técnicas y requisitos mínimos previstos.	Teoría + Práctica	4 horas
Elementos o aspectos a examinar durante el control de los equipos de aplicación. Criterios de aceptación o rechazo de acuerdo con la normativa establecida.	Teoría	3 horas
Ejemplos prácticos de como efectuar el control de las diferentes tipologías de equipos (cultivos arbóreos y cultivos herbáceos).	Prácticas	8 horas
Manejo de aplicaciones informáticas específicas para la realización de las inspecciones.	Prácticas	2 horas
Cumplimentación de la documentación y emisión de informes.	Teoría + Prácticas	2 horas
<i>La distribución final de las horas será responsabilidad final de la unidad de formación. El presente cuadro es una guía de mínimos a cumplir en cada uno de los aspectos.</i>	40 horas	

### § 28

Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 139, de 9 de junio de 2014  
Última modificación: 19 de junio de 2017  
Referencia: BOE-A-2014-6085

---

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

También es importante destacar los Reglamentos (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales; y n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, todos ellos recogidos en el paquete legislativo denominado «Paquete de Higiene».

Por otro lado, en los últimos años la producción de semillas germinadas ha aumentado como consecuencia del incremento de la demanda de los consumidores de este tipo de productos. Su consumo en crudo y las características del proceso de germinación, favorables para el crecimiento microbiano, han dado lugar a que estos alimentos hayan sido ligados a brotes de toxiinfecciones alimentarias en el hombre. De hecho, tras el brote de toxiinfección alimentaria causado por *E.coli* en mayo de 2011 en la Unión Europea, el consumo de brotes se identificó como el origen más probable de dicha crisis alimentaria. Este hecho determinó que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitiera un dictamen científico sobre el riesgo provocado por *E. coli* productora de toxina *Shiga* y por otras bacterias patógenas en semillas y en semillas germinadas en octubre de 2011. En dicho dictamen, la EFSA señaló que la fuente inicial más probable de la crisis alimentaria anteriormente mencionada es la contaminación de las semillas con bacterias patógenas, y que dichas bacterias presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y resultar un riesgo para la salud pública debido a la alta humedad y a las temperaturas favorables que se alcanzan durante la misma.

Con objeto de evitar o reducir los posibles riesgos de contaminación de las semillas germinadas, asegurando así la protección de la salud pública en la Unión Europea, y teniendo en cuenta el citado dictamen de la EFSA, se aprobaron en marzo de 2013 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Ante esta situación, resulta necesario establecer disposiciones específicas para la aplicación en España de dicha normativa.

Específicamente, y de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, los establecimientos deben estar autorizados con carácter previo al inicio de su actividad, garantizándose de esta manera que cumplen con las normas adecuadas de higiene, con lo cual se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública, de manera que concurren en este supuesto los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de esta autorización.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de mayo de 2014,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y de los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El presente real decreto será de aplicación a:

- a) Los brotes.
- b) Las semillas destinadas a la producción de brotes.

3. Este real decreto no se aplicará a los brotes que hayan recibido un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, compatible con la legislación de la Unión Europea.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013; en los

artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

**Artículo 3.** *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud pública, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma notificará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

**Artículo 4.** *Obligaciones de los operadores productores de brotes.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, los operadores productores de brotes deberán disponer, para sus establecimientos, de la autorización correspondiente emitida por el órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen los mismos, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los operadores productores de brotes acompañarán la solicitud de autorización con, al menos, la documentación recogida en el anexo I.

3. Los operadores productores de brotes comunicarán al órgano o ente competente la modificación de cualquiera de los datos recogidos en el anexo I, de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca dicha modificación o cese de la actividad.

**Artículo 5.** *Autorización y registro de operadores productores de brotes.*

1. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla concederán la autorización a los establecimientos que corresponda, tras una visita *in situ*, asignando a cada establecimiento autorizado un código para garantizar su identificación única con la siguiente estructura:

- a) Los caracteres «ES» que identifican a España,
- b) Dos dígitos que identifican la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta y Melilla, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística,
- c) Siete dígitos que asignará el órgano o ente competente.

2. Las autorizaciones podrán suspenderse o revocarse cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

3. Los órganos o entes competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los datos correspondientes al apartado 1 del anexo I de todos los establecimientos autorizados, y sus actualizaciones semestralmente, antes del 1 de enero y del 1 de julio respectivamente, con objeto de que dicha Dirección General elabore y actualice una lista de establecimientos autorizados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla cuando autoricen a los establecimientos y éstos, además de producir los brotes, los sometan a un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, comunicarán esta circunstancia a las autoridades sanitarias competentes a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos que no tendrá carácter habilitante para el ejercicio de la actividad.

#### **Artículo 6.** *Criterios microbiológicos.*

1. Los operadores productores de brotes velarán por que los brotes que produzcan cumplan los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

2. Para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado anterior, los operadores seguirán las reglas de muestreo y análisis recogidas en la sección 3.3 del capítulo 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

#### **Artículo 7.** *Laboratorios.*

##### **1. (Derogado).**

2. Los laboratorios para la realización de controles oficiales deberán ser establecidos, reconocidos o designados por los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Deberán funcionar y disponer de ensayos para detección de los microorganismos a los que se refiere el artículo 6.1, evaluados y acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de Requisitos Generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aplicar sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la misma. Asimismo, deberán participar en las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Referencia.

3. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios previstos en el apartado 2 o sus modificaciones en cuanto a altas y bajas anualmente, antes del 1 de enero, con objeto de la elaboración por parte del mismo de un listado de laboratorios autorizados.

#### **Artículo 8.** *Requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Los operadores, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, deberán registrar para cada lote suministrado y recibido de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes, según proceda, al menos la información recogida en el anexo II, ordenada según se enumera en dicho anexo. Asimismo, transmitirán dicha información diariamente, si procede, al operador al que suministren las semillas o los brotes. Dichos operadores, además, deberán conservar los albaranes o facturas de venta que justifiquen los asientos realizados en los registros durante, al menos, cuatro años en el caso de las semillas destinadas a la producción de brotes y seis meses en el caso de los brotes.

2. Los operadores podrán llevar los registros contemplados en el apartado 1 en soporte papel o informático. Deberán actualizarlos diariamente, si procede, y mantenerlos disponibles durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán

poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

**Artículo 9.** *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Las partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea deberán ir acompañadas de un certificado establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la UE de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El anterior apartado no será de aplicación a los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento de eliminación de los riesgos microbiológicos compatible con la legislación de la Unión Europea. Sin perjuicio de ello, estos brotes deberán cumplir el resto de requisitos recogidos en la normativa vigente.

3. Los operadores que importen brotes o semillas destinadas a la producción de brotes deberán conservar el certificado al que se refiere el apartado 1 durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

4. Todos los operadores que manejen semillas importadas destinadas a la producción de brotes deberán suministrar copias del certificado al que se refiere el apartado 1 a todos los operadores a los que suministren las semillas hasta que las reciba el productor de brotes o hasta que sean envasadas para su venta al por menor.

**Artículo 10.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación de la Unión Europea, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

**Disposición transitoria primera.** *Autorización de operadores productores de brotes actualmente en funcionamiento.*

Los operadores productores de brotes que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla la documentación recogida en el anexo I, además del N.º de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos del establecimiento, en su caso, en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su examen para la correspondiente autorización.

**Disposición transitoria segunda.** *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

Las exigencias de certificación exigidas para partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea, establecidas en el artículo 9, se aplicarán teniendo en cuenta los periodos transitorios que fije la normativa comunitaria en la materia.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Se exceptúa lo dispuesto en el artículo 9, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido de los anexos para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### **Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos**

1. Solicitud de autorización para cada uno de sus establecimientos, con los siguientes datos mínimos:

- a) Apellidos y nombre o razón social, NIF o NIE, dirección completa y teléfono del operador.
- b) Denominación y dirección completa del establecimiento.
- c) Tipo de producción, incluyendo la denominación taxonómica de la planta o plantas de las cuales proceden las semillas o los brotes objeto de su producción.

2. Memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos para cada establecimiento, debiéndose indicar en la misma y especificar, en su caso, si realiza algún tratamiento que elimine el riesgo microbiológico en los brotes, compatible con la legislación de la Unión Europea.

## ANEXO II

### **Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes**

- a) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes adquiridos.
- b) Número de factura o albarán de compra.
- c) Número o referencia de identificación del lote de las semillas o brotes adquiridos.
- d) El volumen o cantidad de semillas o brotes adquiridos.
- e) El nombre y dirección del operador al que se compran las semillas o los brotes.
- f) El nombre y dirección del propietario, si no es el mismo que el operador del que se adquieren las semillas o los brotes.
- g) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes expedidos.
- h) Número de factura o albarán de salida.
- i) Número o referencia de identificación del lote de semillas o brotes expedidos.
- j) El nombre y dirección del operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- k) El nombre y dirección del destinatario (propietario), si no es el mismo que el operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- l) El volumen o cantidad de semillas o brotes expedidos.
- m) La fecha de expedición.

## § 29

Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 24, de 28 de enero de 2015  
Última modificación: 29 de diciembre de 2022  
Referencia: BOE-A-2015-710

---

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, ha sido desarrollado y complementado por varias otras disposiciones, a las que se denominan en conjunto «Paquete de higiene», de entre las que interesan, por afectar a la producción primaria agrícola, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Además de las obligaciones establecidas en materia de registro para las explotaciones agrícolas, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, establece las condiciones que deben cumplir las explotaciones agrarias en materia de higiene. Los Estados Miembros deberán supervisar el correcto cumplimiento de dichas obligaciones mediante programas de control oficial, dichos programas deberán cumplir con los requisitos recogidos en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de la reglamentación mencionada, es preciso dictar disposiciones específicas para la aplicación en España de la misma, en los aspectos mencionados.

En este sentido, desde la publicación de los reglamentos conocidos como «paquete de higiene», no se interpretaba claramente por los Estados Miembros ni por la Comisión Europea que la producción primaria agrícola se encontrara incluida en el ámbito de aplicación del antes citado Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, pues la definición de alimento excluía específicamente a las plantas

antes de la cosecha de dicha definición. Dado que se consideraba que el mencionado reglamento se aplicaba únicamente a alimentos, no se asumió de manera clara que la producción primaria agrícola estuviera incluida en el mismo. Una serie de auditorías llevadas a cabo por la FVO (Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión, en sus siglas en inglés), a raíz de la conocida como «crisis del E. Coli», erróneamente atribuida en un principio al pepino, han dejado patentes la falta de implementación del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, en la producción primaria agrícola en toda la Unión Europea, motivos por los cuales se procedió a crear un grupo de trabajo específico, y a la puesta en marcha de un programa de formación específico para aplicar el mencionado reglamento en toda la cadena alimentaria.

Así, este real decreto crea y regula el Registro General de la Producción Agrícola, que, además de ser imprescindible para el cumplimiento de la normativa comunitaria sobre seguridad alimentaria, constituyendo un elemento esencial para los servicios de inspección de cualquier ámbito territorial, será un instrumento válido y conveniente para otros fines de la política agraria.

El Registro General de la Producción Agrícola se constituirá como una suma de los distintos Registros Autonómicos, creándose además una base de datos nacional, la cual redundará en la mejora de la unidad de mercado prevista en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Este Registro General de la Producción Agrícola complementará al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos creado mediante el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, al Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal previsto en el artículo 4 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, y al Registro General de Explotaciones Ganaderas establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, de manera que los operadores de todas las fases de la cadena alimentaria constarán en bases de datos informatizadas a nivel nacional.

Además el presente real decreto también tiene como objetivo la creación y regulación de los programas de control oficial de la higiene en la producción primaria agrícola.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de enero de 2015,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las condiciones de aplicación de la normativa en materia de higiene de los productos alimenticios en la producción primaria agrícola, previstas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativo a los aditivos alimentarios, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

2. El presente real decreto será de aplicación a las explotaciones que realicen su actividad en el ámbito de la producción primaria agrícola.

3. Este real decreto no se aplicará a las explotaciones que destinen íntegramente sus producciones al consumo doméstico privado.

4. Aquellas explotaciones en las que se produzcan, o bien productos agrícolas y ganaderos, o bien productos agrícolas u otros productos alimenticios que excedan las fases

de la producción primaria, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en el presente real decreto en el ámbito de la producción primaria agrícola, sin perjuicio del resto de obligaciones establecidas, tanto en la normativa nacional como comunitaria, para los ámbitos diferentes a la producción agrícola, incluidas las previstas en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos; en el Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el registro general de explotaciones ganaderas; y en el Real Decreto 821/2008 de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre controles oficiales de alimentos y piensos, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de enero de 2005, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y en el artículo 2 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agricultor: persona o agrupación de personas con independencia de la forma jurídica de la agrupación o de sus miembros, cuya explotación se encuentre en el territorio español y que ejerza una actividad agrícola. El término «agricultor» se corresponde, en cuanto concierne a la producción primaria agrícola o forestal, con los términos «explotador de empresa alimentaria», definido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, y «explotador de empresa de pienso» definido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

b) Explotación agrícola: el conjunto de unidades de producción administradas por un mismo agricultor, en cada campaña, que se encuentren en el territorio español.

#### **Artículo 3.** *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto, y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma y las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma y las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla,

notificarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. A los efectos previstos en el presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente estará asistido por el Comité Fitosanitario Nacional, en adelante el Comité, cuya composición y funciones se encuentran reguladas en el artículo 18 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

#### **Artículo 4.** *Obligaciones de los agricultores.*

1. Anualmente los agricultores deberán notificar al órgano competente de la comunidad autónoma toda la información recogida en el anexo I del presente Real Decreto a efectos de su inscripción en el Registro General de la Producción Agrícola (REGPEA). Dicha declaración deberá producirse en el mismo periodo en el que se presenten las Solicitudes Únicas de ayuda de la Política Agrícola Común (PAC), o del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía e Insularidad (POSEI) en cada campaña.

2. Las explotaciones agrícolas de nueva constitución deberán notificar la información referida en el apartado 1, dentro del mes siguiente al inicio de su actividad. Las explotaciones agrícolas que abandonen la actividad, deberán igualmente notificar dicha situación dentro del mes siguiente al cese de su actividad.

3. Los agricultores que notifiquen dicha información por cualquier otra vía, estarán exentos de cumplir las obligaciones previstas en los apartados 1 y 2. A tal efecto la Solicitud Única de ayudas de la PAC o POSEI tendrá consideración de notificación para la inscripción en el REGPEA.

4. Los agricultores deberán cumplir con las obligaciones en materia de higiene establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, según sea de aplicación.

5. Los datos previstos en este artículo se proporcionarán por el agricultor a la autoridad competente de manera electrónica, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola.

#### **Artículo 5.** *Registro General de la Producción Agrícola.*

1. Se crea el Registro General de la Producción Agrícola, en lo sucesivo el REGPEA, en el que se inscribirán las explotaciones agrícolas que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del presente real decreto. Dicho Registro se nutrirá de los datos de los diferentes Registros autonómicos ya creados.

2. El intercambio de información entre los sistemas informáticos de las autoridades competentes se realizará de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.

#### **Artículo 6.** *Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola.*

1. El Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, comprenderá la verificación de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, en el Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de

trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes, en el Reglamento (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral, en el Reglamento (UE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, y en el Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes, así como con cualquier otra normativa nacional o comunitaria relacionada con la higiene de los productos vegetales.

2. Anualmente, antes del 31 de octubre de cada año, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, asistida por el Comité, elaborará, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, el Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, donde se marcarán los objetivos, las pautas y las directrices para el año siguiente, con la finalidad de que los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas elaboren los suyos propios.

3. A más tardar el 1 de abril de cada año, los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, deberán informar de los resultados de los controles realizados el año anterior, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el formato previsto al efecto en el Programa Nacional regulado en los apartados 1 y 2.

#### **Artículo 6 bis.** *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. El Laboratorio Nacional de Referencia en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola para el análisis de formulados de productos fitosanitarios, residuos de tratamientos fitosanitarios y metales pesados en cualquier tipo de muestras de producto vegetal, será el que figura en la parte A del anexo II.

2. El Laboratorio Nacional de Referencia en todas las actuaciones de control oficial, en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, en las que sea necesario analizar muestras de cualquier tipo de producto vegetal, suelo o agua, en relación con *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*, incluida la *E. coli* verotoxigénica (VTEC), será el que figura en la parte B del anexo II.

3. El Laboratorio Nacional de Referencia para los estudios bajo buenas prácticas de laboratorio (BPL) encaminados al establecimiento de límites máximos de residuos, incluidos protocolos de ensayos, análisis y otros cometidos que, para este mismo fin, le puedan ser encomendados conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad Vegetal, será el que figura en la parte C del anexo II. Para la encomienda de los citados cometidos, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elaborará y suscribirá, en su caso, el correspondiente Convenio.

4. Las funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia previstos en los apartados 1 y 2 serán las establecidas en el apartado 2 del artículo 33 del Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

#### **Artículo 6 ter.** *Laboratorios para el programa de vigilancia de la comercialización de los productos fitosanitarios y para el Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola.*

Corresponde a las distintas Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos para la realización de los análisis de las muestras tomadas en el marco de estos Programas.

Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la parte A del anexo II realizará los análisis y ensayos cualitativos y cuantitativos de sustancias activas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y

del consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, además de realizar los análisis arbitrales, y participará en los programas coordinados de la Unión Europea, en la selección y elaboración de métodos y otros cometidos que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, le puedan ser encomendados.

**Artículo 7. Régimen sancionador.**

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación de la Unión Europea, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

**Disposición transitoria única. Registro de las explotaciones agrícolas en funcionamiento.**

Los agricultores que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, la información recogida en el anexo, según lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 del presente real decreto, en el plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su inscripción en el REGEPA. A estos efectos, si el agricultor hubiese presentado una solicitud de las previstas en el artículo 4.1 en el año de publicación de este real decreto se considerará la declaración efectuada en dicha solicitud única como declaración a efectos de su inscripción en el REGEPA.

**Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.**

La letra ñ) de la disposición derogatoria única del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, queda suprimida.

**Disposición final segunda. Título competencial.**

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

**Disposición final tercera. Facultad de modificación.**

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido del anexo I para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido del anexo II.

**Disposición final cuarta. Entrada en vigor.**

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO I**

**Información mínima que deberá notificar el agricultor**

Nombre y apellidos, o denominación social.

NIF del agricultor de la explotación.

Dirección postal.

Datos de contacto. Al menos una de las siguientes vías de comunicación serán obligatorias: Teléfono, fax o dirección de correo electrónico.

Relación de parcelas o recintos SIGPAC que componen la explotación, de las que se deberá notificar, al menos, la siguiente información:

Código SIGPAC de las mismas. \*

Superficie (Has).

Cultivo presente en las mismas.

Autocontroles. De manera voluntaria se podrá indicar si la explotación agrícola realiza algún tipo de autocontrol.

Venta directa al consumidor final \*\*. Se indicará si la explotación agrícola vende directamente al consumidor, pudiendo notificarse esta información de manera independiente a la indicada en el artículo 4.3.

Código o códigos del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA): este campo solo será necesario para aquellas explotaciones con producción mixta agrícola y ganadera.

---

\* En aquellos términos municipales en los que se hayan producido modificaciones territoriales u otras cuestiones debidamente justificadas (como por ejemplo en el caso de concentraciones parcelarias) que impidan utilizar el código SIGPAC, las Comunidades Autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla podrán determinar la autorización temporal de otras referencias oficiales.

\*\* Facilitarán esta información aquellas explotaciones que realicen cualquier forma de transferencia, a título oneroso o gratuito, realizada directamente por el productor a la persona consumidora final.

## ANEXO II

Parte A.

Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Ctra. de A Coruña, km 10,700 (Madrid).

Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Parte C.

Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas de la Universidad Jaume I de Castellón.

## § 30

Orden de 26 de julio de 1983 por la que se establecen actuaciones de promoción de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados de Agricultura (ATRIAS), contra las plagas de los diferentes cultivos

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 186, de 5 de agosto de 1983  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-1983-21329

---

Ilustrísimos señores:

La experiencia acumulada en los últimos años en la aplicación de técnicas de lucha integrada contra plagas del algodón realizada a través de Agrupaciones específicas de agricultores, ha permitido por un lado, racionalizar el empleo de productos fitosanitarios evitando aplicaciones innecesarias con el consiguiente ahorro y, por otro, incorporar a la lucha contra plagas, métodos no contaminantes de lucha biológica y técnicas culturales, mejorando así la calidad de los alimentos y reduciendo el impacto ecológico de la lucha química.

Resulta, por tanto, aconsejable intensificar dichas actuaciones y extender los tratamientos integrados a otros cultivos o grupos de cultivo y para ello deben ponerse a punto las técnicas de lucha integral, preparar adecuadamente al personal técnico y la mano de obra especializada que ha de dirigir y aplicar tales técnicas, así como fomentar la constitución de agrupaciones de agricultores que han de protagonizar la aplicación de la nueva tecnología en las tierras de cultivo agrupadas con esa finalidad.

La diversidad de cultivos y sus rotaciones que son susceptibles de utilizar este nuevo sistema de lucha fitosanitaria, aconseja establecer un plan cuatrienal de carácter experimental y de ámbito nacional, que se instrumente en planes anuales de actuación que, de acuerdo con sus respectivas competencias, elaboren y lleven a cabo la Dirección General de la Producción Agraria, a través del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, y los Organismos competentes de las Comunidades Autónomas. En consecuencia, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

### **Artículo 1.**

Con objeto de generalizar progresivamente las técnicas de lucha integrada se intensificarán los vigentes programas de actuación en los cultivos de algodón y, paralelamente se establece un plan experimental para diferentes cultivos o grupos de cultivos.

Constituyen objetivos del plan los siguientes:

a) Puesta a punto de las técnicas de lucha integrada y utilización racional de los productos y medios fitosanitarios.

b) Formación de personal técnico y especializado en la dirección y aplicación de dichas técnicas.

c) Fomentar las agrupaciones de agricultores para la realización de Tratamientos Fitosanitarios Integrados «ATRIAS».

#### **Artículo 2.**

La Dirección General de la Producción Agraria, a través del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, y en el marco de sus competencias, establecerá un programa anual de actuaciones, de acuerdo con las previsiones y propuestas de las Comunidades Autónomas interesadas en impulsar la aplicación de la lucha integral en su ámbito territorial.

#### **Artículo 3.**

Las nuevas actuaciones para la puesta a punto de las técnicas de lucha integrada se orientarán a estudiar la fenología del cultivo, bioecología de sus plagas y sus niveles de población críticos, así como los métodos de tratamiento químicos, biológicos y culturales más adecuados, teniendo en cuenta los sistemas y técnicas de cultivos locales.

#### **Artículo 4.**

El Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica y la Dirección General de Investigación y Capacitación Agrarias apoyarán, con los medios técnicos y personales que tengan disponibles las actividades de formación y perfeccionamiento del personal técnico especializado que ha de aplicar las técnicas de lucha integrada, y que organicen los Servicios competentes en la materia, de las Comunidades Autónomas.

#### **Artículo 5.**

Can cargo a las consignaciones presupuestarias del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, la Dirección General de la Producción Agraria establecerá subvenciones para fomentar las agrupaciones de agricultores, que se constituyan con la finalidad de aplicar en sus cultivos o grupos de cultivo asociados en razón de las rotaciones usuales en la zona, las técnicas de la lucha integrada, siempre que reúnan los requisitos establecidos en el artículo siguiente.

Estas Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura «ATRIAS» serán constituidas libremente por agricultores cuyos predios se encuentren dentro de un perímetro común y que, en su conjunto, integren una superficie mínima suficiente para la máxima eficacia de las técnicas de lucha a aplicar, y para que resulte económico el empleo de mano de obra cualificada necesaria, según se especifique en los correspondientes programas y proyectos de actuación.

#### **Artículo 6.**

Las Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura (ATRIAS), para acceder a las subvenciones han de reunir las siguientes condiciones:

1. El número mínimo de agricultores agrupados será de diez.
2. Formalizar un compromiso suscrito por los agricultores en el que se exprese la aceptación de las condiciones que se establezcan para cada cultivo o grupo de cultivos asociados y la decisión de constituir una ATRIA. Asimismo, se indicará la Junta que regirá dicha ATRIA, formada por un Presidente, un Secretario y un Tesorero.
3. Suscribir un contrato laboral temporal con el técnico y los auxiliares necesarios que dirigirán la lucha contra las plagas en los cultivos que agrupa la ATRIA seleccionándolos de entre quienes hayan participado en las actividades a que se refiere el artículo 4.º.
4. Aceptar las decisiones del equipo técnico en relación con su función.
5. La Junta Rectora de la ATRIA distribuirá los gastos y subvenciones derivados, entre los agrupados según superficie incorporada por cada uno de ellos.

**Artículo 7.**

La Dirección de la Producción Agraria fijará anualmente las cuantías de las subvenciones y auxilios económicos a que pueden acceder la ATRIA y que serán las siguientes:

a) Subvención total o parcial de los sueldos y salarios correspondientes al personal técnico y auxiliar contratado por la ATRIA, para dirigir la lucha en común contra las plagas en los cultivos agrupados. Esta subvención podrá concederse durante un máximo de cuatro años consecutivos en cantidades anuales decrecientes, con un tope máximo del 50 por 100 en el último año.

b) Subvención total o parcial de los productos fitosanitarios a emplear en la aplicación de la lucha integrada.

c) Subvención total o parcial de los medios fitosanitarios y maquinaria necesaria para la aplicación de la nueva tecnología, con medios de producción en común.

**Artículo 8.**

Serán beneficiarias en su máximo grado aquellas ATRIAS que se constituyan en el seno de cooperativas y Sociedades agrarias de transformación existentes o que se constituyan para este fin.

**Artículo 9.**

La Dirección General de la Producción Agraria y las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán de común acuerdo, para cada cultivo o grupo de cultivos asociados:

- Las superficies mínimas agrupadas por las ATRIAS.
- Las condiciones que las áreas de cultivo agrupadas deben reunir en cuanto a su distribución en el espacio.
- Las normas técnicas mínimas que debe cumplirse en el desarrollo de la lucha integrada.

**Artículo 10.**

La Dirección General de la Producción Agraria queda facultada para dictar las medidas complementarias que requiera el desarrollo de la presente Orden.

## § 31

Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura (ATRIAs)

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 280, de 22 de noviembre de 1989  
Última modificación: 21 de noviembre de 2002  
Referencia: BOE-A-1989-27656

---

Se declara la vigencia de esta Orden, en tanto no se dicten nuevas disposiciones sobre la materia respectiva, según establece la disposición transitoria 3 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Ref. BOE-A-2002-22649](#)

Ilustrísimo señor:

La experiencia acumulada en años anteriores en el fomento de la lucha integrada, ha demostrado las indudables ventajas de las aplicaciones de estas técnicas frente a los métodos convencionales de lucha. La creación de agrupaciones específicas de agricultores permite, por un lado, racionalizar el empleo de los productos fitosanitarios, evitando aplicaciones innecesarias y, por otro, incorporar a la lucha contra las plagas métodos no contaminantes de lucha biológica y técnicas culturales, mejorando así la calidad de los alimentos y reduciendo el impacto ecológico de la lucha química.

Resulta, por tanto, aconsejable apoyar dichas actuaciones, que, dada la diversidad de cultivos, recomienda el establecimiento de un plan de actuación que, de acuerdo con sus respectivas competencias, elaboren y lleven a cabo la Dirección General de la Producción Agraria y los Organismos competentes de las Comunidades Autónomas. En consecuencia de acuerdo con las Comunidades Autónomas, ha tenido a bien disponer:

### Artículo 1.

Los objetivos del programa son los siguientes:

- a) Puesta a punto y aplicación de las técnicas de lucha integrada y utilización racional de los productos y medios fitosanitarios.
- b) Formación del personal técnico y especializado en la dirección y aplicación de dichas técnicas.
- c) Fomento de las agrupaciones de agricultores para la realización de tratamientos fitosanitarios integrados (ATRIAs).

**Artículo 2.**

La Dirección General de Producción Agraria y en el marco de sus competencias, establecerá un programa de actuaciones de acuerdo con las previsiones presupuestarias y las propuestas de las Comunidades Autónomas interesadas en impulsar la aplicación de la lucha integrada en su ámbito territorial.

**Artículo 3.**

Las actuaciones para la aplicación de las técnicas de lucha integrada se orientaran a estudiar la fenología del cultivo, bioecología de sus plagas y sus umbrales de tratamiento, así como los métodos de tratamiento químico, biológico y culturales mas rentables y menos lesivos para el ecosistema agrario, teniendo en cuenta los sistemas y técnicas de cultivo locales.

**Artículo 4.**

Los Servicios de las Comunidades Autónomas con competencias en materia de sanidad vegetal, apoyaran, con los medios técnicos y personales que tengan disponibles, las actividades de formación y perfeccionamiento del personal técnico especializado, contratado por las Agrupaciones, que ha de dirigir la aplicación de las técnicas de lucha integrada en el seno de las mismas.

**Artículo 5.**

Con cargo a las consignaciones presupuestarias de la Dirección General de la Producción Agraria se establecerán subvenciones para fomentar la lucha integrada contra las plagas y enfermedades y la lucha en común mediante la constitución de agrupaciones de agricultores, que tengan la finalidad aplicar en su cultivo o grupos de cultivos asociados, en razón de las rotaciones anuales en la zona, las técnicas de lucha integrada, siempre que se reúnan los requisitos establecidos en el artículo siguiente.

**Artículo 6.**

Las Agrupaciones para Tratamientos Integrados en Agricultura (ATRIAs) habrán de reunir las siguientes condiciones para acceder a las subvenciones.

1. Estar constituidas libremente por agricultores cuyos predios integren una superficie mínima que garantice la máxima eficacia de las técnicas de lucha a aplicar, y para que resulte económico el empleo de la mano de obra cualificada necesaria. Dicha superficie se especificara en los correspondientes programas y proyectos de actuación.

2. El número mínimo de agricultores agrupados será de diez.

3. Los agricultores suscribirán los compromisos de constituirse en una ATRIA y de acatar las condiciones que figuren en un reglamento de régimen interno, en el que se expresen la aceptación de los requisitos técnicos que se establezcan para cada cultivo o grupo de cultivos asociados. Asimismo, se indicarán las superficies de cultivo aportadas por cada uno de sus miembros y la junta que regirá dicha ATRIA, formada por un presidente, un secretario y un tesorero.

4. La forma jurídica adoptada para la constitución de la ATRIA, ha de disponer de capacidad de contratación.

5. El compromiso de suscribir un contrato laboral con el técnico que dirigirá la lucha contra las plagas en los cultivos agrupados en la ATRIA.

**Artículo 7.**

Las subvenciones y auxilios a que pueden acceder las ATRIAS son las siguientes:

a) Subvención total o parcial de los sueldos correspondientes al personal técnico contratado por la ATRIA, para dirigir la lucha en común contra las plagas en los cultivos agrupados. Esta subvención podrá concederse durante un máximo de cinco años consecutivos en cantidades anuales decrecientes, con un tope máximo del 20 por 100 en el último año.

Las cuantías de estas subvenciones se fijarán anualmente por este Ministerio, teniendo en cuenta las características del cultivo y la duración de su ciclo.

Asimismo, en la concesión de estas subvenciones para las ATRIAS de nueva constitución se tendrá en cuenta la proporción de agricultores, que en los últimos cinco años hayan pertenecido a otras Agrupaciones del mismo cultivo o grupo de cultivos asociados en la misma comarca.

b) Los costes de gestión de la misma podrán ser subvencionados de acuerdo con los topes establecidos en el Real Decreto 808/1987, de 19 de junio, y la Orden de 1 de octubre de 1988, que lo desarrolla.

c) Subvención de aquellos productos fitosanitarios que puedan aportar una innovación y mejora en la aplicación de las técnicas de la lucha integrada.

d) Subvención total o parcial de aquellos medios fitosanitarios y maquinaria necesarios para la aplicación de estas técnicas con medios de producción en común, siempre que se adquieran por parte de la ATRIA.

#### **Artículo 8.**

Tendrán prioridad en la concesión de las subvenciones aquellas ATRIAS, que contraten a un Técnico que reúna alguno de los requisitos siguientes:

1. Mayor de 25 años de edad y que lleve mas de doce meses en paro.
2. Menor de 25 años de edad.

#### **Artículo 9.**

La Dirección General de la Producción Agraria y las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán de común acuerdo, para cada cultivo o grupo de cultivos asociados:

Las superficies mínimas agrupadas por las ATRIAS, en los diferentes cultivos y regiones.

Las condiciones que las áreas de cultivo agrupadas deben reunir en cuanto a su distribución en el espacio.

Las normas técnicas y de funcionamiento mínimas que deben cumplirse en el desarrollo de la lucha integrada.

#### **Artículo 10.**

Se faculta a la Dirección General de la Producción Agraria, para dictar las resoluciones necesarias, en el ámbito de sus atribuciones, para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

### § 32

Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 43, de 19 de febrero de 2007  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2007-3435

---

La Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, sobre comercialización de productos fitosanitarios, en sus artículos 3.3 y 17, establece que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente y para que su utilización sea controlada a fin de comprobar que se cumplen los requisitos establecidos.

Esta directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios que, en sus artículos 33 y 34, establece las disposiciones relativas a la utilización de productos fitosanitarios y a las medidas de control, aplicadas por las comunidades autónomas en el marco de un programa coordinado de vigilancia de la utilización de dichos productos, de cuyos resultados se informa anualmente a la Comisión Europea en cumplimiento de lo establecido en el artículo 17 de dicha directiva.

La nueva legislación comunitaria, contenida en el Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las disposiciones que los desarrollan en materia de higiene de los alimentos y piensos, han reforzado y sistematizado las obligaciones que incumben a los operadores de la cadena alimentaria para garantizar que producen alimentos seguros y saludables.

Las explotaciones agrícolas, base de la producción de alimentos de origen vegetal, tienen características específicas que deben ser tenidas en cuenta en su aplicación. Se trata, con carácter general, de empresas de pequeña dimensión, en las que el empresario y su familia suelen aportar una parte significativa del trabajo, a menudo a tiempo parcial, y que raramente cuentan con personal técnico especializado. Además, su dispersión geográfica y el desarrollo de su papel de gestores del territorio dificultan su acceso a los equipamientos y servicios con que suelen contar las empresas de otros tramos del sector productivo.

Estos rasgos se han considerado en el desarrollo de la legislación alimentaria comunitaria que, en el ámbito de la trazabilidad, conforme a la interpretación orientativa dada por la Comisión Europea en el documento «Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20, del Reglamento (CE) 178/2002 sobre la legislación

alimentaria general», aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal, en su reunión de 20 de diciembre de 2004, exige a las explotaciones agrícolas el mantenimiento de información sobre las ventas de sus cosechas, trazabilidad hacia delante, lo que no representa una exigencia novedosa porque forma parte también de las obligaciones fiscales de todo agricultor que comercializa productos agrícolas.

El Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su artículo 4.1, y el Reglamento (CE) 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos, en su artículo 5.1, establecen disposiciones para cuyo cumplimiento se requiere atender al uso de productos fitosanitarios y de ciertos biocidas en las explotaciones agrícolas.

En este contexto, se hace necesario concretar las obligaciones específicas, establecidas por ambas disposiciones, sobre el registro de datos de uso de productos fitosanitarios y sobre los controles analíticos realizados, que incumben a los agricultores, en el ámbito de la producción primaria, para asegurar el cumplimiento de la normativa comunitaria en materia de higiene de los alimentos y piensos.

Esta orden se dicta al amparo de la habilitación contenida en la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

En la tramitación de la presente Orden han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

La presente disposición tiene por objeto establecer los datos que se deben registrar como consecuencia de la utilización de productos fitosanitarios y otros plaguicidas para la protección de las cosechas destinadas a ser consumidas como piensos o alimentos, incluidas las fases de cultivo, almacenamiento y transporte, para cumplimiento de lo requerido por el Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su artículo 4.1, y el Reglamento 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos, en su artículo 5.1.

#### **Artículo 2.** *Sujetos obligados.*

Estarán obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente orden los titulares de explotaciones agrícolas o forestales, en las que se produzcan vegetales destinados a ser consumidos como alimentos o piensos, en lo sucesivo «agricultores», afectados por las disposiciones de los Reglamentos (CE) 852/2004 y (CE) 183/2005, los cuales tendrán la consideración de explotadores de empresas alimentarias, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

La obligación incumbe siempre a los agricultores, con independencia de quién realice los tratamientos.

#### **Artículo 3.** *Registro de datos de la explotación.*

1. Los agricultores deberán llevar, de forma actualizada, un registro de datos de la explotación, en soporte papel o soporte informático, en el que se asentará, a continuación de la fecha correspondiente, la información relativa a las siguientes operaciones:

a) Para cada tratamiento plaguicida realizado:

- 1.º Cultivo, cosecha, local o medio de transporte tratado.
- 2.º Plaga, incluidas las malas hierbas, motivo del tratamiento.
- 3.º Producto utilizado, nombre comercial y n.º de Registro.

b) Para cada análisis de plaguicidas realizado:

§ 32 Registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios

---

- 1.º Cultivo o cosecha muestreados.
- 2.º Sustancias activas detectadas.
- 3.º Número del boletín de análisis y laboratorio que lo realiza.

c) Para cada cosecha o cada partida de cosecha comercializada:

- 1.º Producto vegetal.
- 2.º Cantidad del mismo expedida.
- 3.º Nombre y dirección del cliente o receptor.

La información a que se refiere la letra b) corresponde a los análisis realizados por propia voluntad del agricultor, o por exigencias del sistema de producción que practique, así como los realizados en controles efectuados sobre sus cosechas que le hayan sido notificados por los servicios oficiales.

2. Se considera cumplido el requisito a que se refiere el apartado anterior en todos aquellos casos en que el agricultor mantenga actualizado, para otros fines o compromisos, un registro de datos de la explotación en el que consten, al menos, dichos datos.

3. El registro se mantendrá a disposición de la autoridad competente de cada comunidad autónoma durante un periodo mínimo de dos años, contados a partir de la finalización de cada campaña agrícola.

4. Este registro será exigido en la realización de los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de las disposiciones en materia de utilización de productos fitosanitarios, establecidas por el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Artículo 4.** *Documentación.*

Los agricultores deberán mantener a disposición de la autoridad competente:

a) Los documentos que justifiquen los asientos realizados en el registro de datos de la explotación, como facturas de adquisición de productos fitosanitarios, contratos con las empresas de tratamientos, boletines de análisis, albaranes o facturas de venta y, en caso de no disponer del número de registro de la explotación, el documento del número de identificación fiscal del titular de la explotación.

b) Una relación de las parcelas que integran la explotación, identificadas mediante sus respectivas referencias en el Sistema de información geográfica de la Política Agrícola Común, SIGPAC.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## § 33

### Orden AAA/1053/2012, de 16 de mayo, por la que se designa el Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios

---

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente  
«BOE» núm. 121, de 21 de mayo de 2012  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2012-6690

---

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, es el marco legal de la normativa nacional que regula también los medios de defensa fitosanitarios, incluidos los equipos o maquinaria de aplicación de los plaguicidas agrícolas que, asimismo, están sujetos en ciertos aspectos a la legislación comunitaria, y pretende expresamente, garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan todas las condiciones necesarias y establece las disposiciones básicas relativas a los requisitos que deben cumplir estos medios, al uso racional de los mismos atendiendo, en lo que se refiere a los equipos de aplicación, tanto a las condiciones de uso del plaguicida utilizado en cada caso como a los requisitos de mantenimiento y puesta a punto de dichos equipos, a los controles oficiales para verificar el cumplimiento de dichas disposiciones y a los instrumentos de apoyo necesarios para la realización de las correspondientes inspecciones.

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, establece en el apartado 4 del artículo 47 que el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino dispondrá de laboratorios de referencia designados entre los laboratorios de identificación y diagnóstico de las comunidades autónomas u otros de reconocido prestigio, con las funciones de armonizar los métodos y las técnicas que hayan de utilizarse, entre otras funciones relacionadas con el control de plagas, así como efectuar los análisis y ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados.

Por su parte el artículo 10 del Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, que traspone al ordenamiento jurídico nacional el artículo 8 y el anexo II de la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, establece que el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, designará un Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios.

El Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios, ejercerá las funciones de armonización y contraste de los métodos y técnicas de inspección, y efectuará los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados, según lo establecido en el apartado 4 del artículo 47 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

Entre estas funciones estarán comprendidos los trabajos de desarrollar protocolos de procedimiento y métodos de inspección no establecidos mediante normas técnicas, coordinar la actualización del Manual de inspecciones de los diferentes equipos de aplicación, realizar análisis y ensayos a efectos arbitrales cuando le sean solicitados por los órganos competentes de las comunidades autónomas a instancia de las ITEAF (Estaciones de Inspección de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios) establecidas en su territorio, y para mejorar las técnicas de inspección de las mencionadas estaciones de ensayo.

En el procedimiento de elaboración de esta orden, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados:

En su virtud, dispongo:

**Artículo único.** *Designación del Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios.*

Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia de Inspecciones de Equipos de Aplicación de Productos Fitosanitarios al Centro de Mecanización Agraria, del Departamento de Agricultura, Alimentación y Medio Rural de la Generalitat de Cataluña, localizado en Lérida.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución, que otorgan al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### § 34

Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

---

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática  
«BOE» núm. 111, de 10 de mayo de 2021  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2021-7689

---

Los productos fitosanitarios son mezclas químicas que contienen una o varias sustancias activas y otros ingredientes, y cuyo objetivo es proteger los vegetales y sus productos de organismos nocivos. También se consideran productos fitosanitarios aquellos que destruyen las plantas, regulan o inhiben la germinación. Los productos fitosanitarios contribuyen a aumentar los rendimientos en la agricultura y ayudan a asegurar una buena calidad en los alimentos. Pero al mismo tiempo, su utilización puede tener efectos desfavorables en la producción vegetal y también puede entrañar riesgos para la salud humana, animales y el medio ambiente, lo que representa un coste demasiado alto para la sociedad.

Por todo ello, es necesario que estos productos estén sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su correcta utilización, seguridad y eficacia, e imponiendo la necesaria consideración de unas normas de almacenamiento, comercialización y utilización de dichos productos.

El marco regulador básico en el ámbito europeo se contempla, entre otras normas, en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

El objetivo de esta normativa europea es garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Establece el procedimiento, los requisitos y los criterios para la aprobación europea de sustancias activas, protectoras y sinergistas, fijando unos criterios de corte sanitarios y medioambientales para poder ser aprobadas. Contempla, además, el procedimiento para la autorización nacional de comercialización y uso de los productos fitosanitarios.

En lo referente a la normativa nacional, la regulación principal en materia de productos fitosanitarios se contiene en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, así como en el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el

procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, y el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. A ella se unen disposiciones ya existentes que necesitan de una revisión y adaptación a las condiciones actuales, entre las que se encuentran 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, y la Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

La citada vigente normativa en materia de productos fitosanitarios, tanto nacional como de la Unión Europea, por tanto, no contempla de manera actualizada diversas actividades vinculadas a la comercialización y al uso de productos fitosanitarios, siendo preciso, por tanto, aprobar las disposiciones normativas básicas correspondientes en materia de comercialización y uso de productos fitosanitarios que mejoren la transparencia del mercado, garanticen la trazabilidad de los productos fitosanitarios y aseguren su correcta utilización conforme a la normativa existente.

De hecho, el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, establece que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional llevarán un registro de todas las operaciones de entrega a un tercero, a título oneroso o gratuito, que realicen. Asimismo, las entidades y los usuarios profesionales cuyas actividades comprendan la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios llevarán un registro de las operaciones realizadas, tanto de adquisición como de aplicación conforme a los contratos especificados en el artículo 41.2.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

Por tanto, los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional han de llevar un registro electrónico de todas las operaciones realizadas para garantizar la trazabilidad de los mismos y la utilización únicamente por parte de personal formado al respecto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que también otorga potestad a los Estados miembros para que la información pertinente contenida en dichos registros sea puesta a disposición de la autoridad competente que así lo solicitase, con acceso a terceras partes, tales como la industria del agua potable, minoristas o residentes, dirigiéndose a la autoridad competente. De esta forma, se crea el registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios sobre esta base legal.

Por otra parte, es necesario clarificar las transacciones y operaciones que se realizan con productos fitosanitarios, tanto en el ámbito interior como en los intercambios comerciales con otros Estados miembros de la Unión Europea o con terceros países.

Asimismo, respecto a las obligaciones establecidas en materia de controles, en particular el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, establece que los Estados miembros realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del citado reglamento, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), dispone también la obligación de elaborar un programa plurianual de controles oficiales efectuados por las autoridades competentes que debe incluir la planificación de un Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.

Por último, los ensayos que se desarrollan como parte de la documentación para el registro de un producto fitosanitario, han de ejecutarse con unos estándares de calidad mínimos y con unas condiciones que garanticen la seguridad y la mitigación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Por ello, se deben actualizar las disposiciones a cumplir para el funcionamiento de las empresas acreditadas para la ejecución de este tipo de ensayos.

Estas disposiciones deben ser aplicadas a todos los responsables de los productos fitosanitarios que realicen labores de almacenamiento, importación o exportación, operaciones de compraventa o tratamientos a terceros, venta a distancia, o ensayos con productos fitosanitarios.

De esta manera, se modifica el artículo 43 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, para incluir en el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitario, dentro del sector suministrador, de manera diferenciada, las actividades de importación y exportación.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada de las transacciones y operaciones con los productos fitosanitarios que controle los riesgos en la salud pública y medio ambiente derivados de éstas, y completar la implementación de la normativa de la Unión Europea en España. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

Este real decreto se dicta al amparo de la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y del artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, legislación básica sobre protección del medio ambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, salvo los artículos 10 a 13 y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior prevista en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de abril de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto y contenido.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento de las condiciones básicas en materia de comercialización, importación, exportación, y uso, de productos fitosanitarios.

A tal fin, contiene las siguientes medidas:

a) Regulación de las condiciones de almacenamiento, el comercio con terceros países, y la venta a distancia de productos fitosanitarios.

b) Creación de un registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios.

c) Establecimiento de las disposiciones específicas para la aplicación en el Reino de España del Reglamento sobre controles oficiales en lo referente a la realización de los controles oficiales en el ámbito de la comercialización, importación o exportación de productos fitosanitarios y la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización, importación o exportación, de productos fitosanitarios.

d) Establecimiento del registro y de la regulación para la autorización de entidades que realicen ensayos con productos fitosanitarios.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de este real decreto comprende las actividades y personas físicas o jurídicas dedicadas a la comercialización, incluida la venta en establecimientos abiertos al público o a distancia, y uso de productos fitosanitarios, en particular el almacenamiento, importación, exportación y tratamientos a terceros, los ensayos oficiales con dichos productos, así como el control oficial de estas actividades.

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del resto de normas aplicables a dichas actividades, como el Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ 0 a 10, y el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

2. El presente real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, y en el artículo 2 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Productos fitosanitarios de uso no profesional: productos fitosanitarios accesibles para usuarios no profesionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) Venta a distancia de productos fitosanitarios: aquella que se realiza a través de la página web del comercializador o por correo postal, teléfono o fax, de acuerdo con el artículo 92 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, sin la presencia del comprador en el establecimiento. Quedan excluidas las ventas entre suministradores.

c) Ensayos con productos fitosanitarios: investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición humana a sustancias activas o sus correspondientes

metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición, la evaluación de la eficacia de los productos, o establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos. Estos estudios, en la parte relativa a la eficacia del producto y de la exposición humana, podrán servir a efectos de la autorización de un producto fitosanitario, y en lo relativo a sustancias igualmente, si se cumplen, en este último caso, los requisitos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. No quedan incluidos dentro de esta definición aquellas experiencias o ensayos que tiene como finalidad evaluar el riesgo para la salud o para el medioambiente de las sustancias activas o productos fitosanitarios. De las experiencias o ensayos que tienen como finalidad evaluar el riesgo para la salud humana únicamente se incluirá las que se aplican para determinar la exposición humana.

d) Importación: la entrada de productos fitosanitarios, o sustancias activas de las mismas, en España, en cualquiera de los distintos regímenes aduaneros.

e) Exportación: la salida de productos fitosanitarios, o sustancias activas de las mismas, de España, con destino a un tercer país.

## CAPÍTULO II

### Almacenamiento

**Artículo 4.** *Condiciones generales de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional.*

1. Tanto los operadores del sector suministrador, como los usuarios profesionales y las empresas de tratamiento, todos ellos definidos en el artículo 43.2 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, no podrán almacenar productos fitosanitarios con fines de ensayo (salvo que se posea la formación y la autorización requerida en el artículo 17), productos fitosanitarios cuya fecha de caducidad haya expirado, productos fitosanitarios que hayan sido retirados o productos fitosanitarios cuya comercialización, importación o exportación –en el caso de las empresas de tratamientos– o uso –en el caso de usuarios profesionales y las empresas de tratamiento– no esté autorizado conforme a la normativa vigente.

Los operadores de productos fitosanitarios descritos en el párrafo anterior, cuya comercialización, importación, exportación o uso haya dejado de estar autorizada deberán gestionarlos de conformidad con el artículo 17 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. En tanto obren en su poder, deberán cumplir también con lo dispuesto en el artículo 18 de la citada ley, en particular, con el período máximo de almacenamiento previo a su gestión que no superará un año si se destinan a eliminación, o de dos si se destinan a valorización. No obstante, el plazo será, como máximo, de seis meses si se trata de residuos peligrosos. Además del envasado y etiquetado mencionado en el apartado 3 del artículo 18 de la ley, los productos estarán marcados como producto no apto para la venta o uso, y separados del resto de productos fitosanitarios.

2. Los locales de almacenamiento deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:

a) Estarán contruidos con materiales no combustibles, y con unas características constructivas y de orientación tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

b) Deberán estar separados por pared de obra, o similar, de cualquier local habitado, así como estar dotados de ventilación, natural o forzada, con salida al exterior, y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.

c) No estarán ubicados en lugares próximos a masas de agua superficiales o pozos de extracción de agua, ni en las zonas en que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas.

d) Dispondrán de medios adecuados para recoger derrames accidentales. Estos medios deberán de contener productos específicos que neutralicen los posibles efectos adversos en función de las características de los formulados almacenados.

e) Dispondrán de contenedores para almacenar de manera separada los envases dañados y los envases vacíos; estos contenedores serán distintos de los utilizados para recoger los restos de productos o los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir.

f) Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior.

g) Se tendrán a la vista los consejos de seguridad y procedimientos de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.

3. En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados por su toxicidad aguda con la categoría «1» o «2» como mortales en cumplimiento del Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, estos deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados. Las puertas estarán provistas de carteles con los indicadores del peligro y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

**Artículo 5.** *Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en la distribución y venta.*

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en la distribución y venta deberá cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, lo siguiente:

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical (excepto los sacos cuando estén paletizados en posición horizontal) con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

b) Los productos no estarán accesibles al público, sino que se guardarán en armarios ventilados con cerradura o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a los cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa.

**Artículo 6.** *Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en empresas de tratamientos.*

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en las empresas de tratamientos, deberá cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, las siguientes condiciones:

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible. Una vez abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y legible.

b) Los productos se guardarán en armarios ventilados con cerradura, o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a las cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, deberán ser entregados por las empresas de tratamiento, conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.

**Artículo 7.** *Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en explotaciones agrarias.*

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en las explotaciones agrarias, deberá cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, las siguientes condiciones:

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible. Una vez

abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y legible.

b) Los productos se guardarán en armarios, cuartos o partes debidamente identificadas de los locales, ventilados y provistos de cerradura, con objeto de mantenerlos fuera del alcance del personal ajeno a la explotación, en especial de los menores de edad. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, podrán ser entregados por los agricultores, y serán gestionados conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.

**Artículo 8.** *Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso no profesional.*

1. En los establecimientos donde se comercialicen productos fitosanitarios de uso no profesional, estos serán expuestos al público en estanterías o lugares independientes, separados de piensos o alimentos de consumo humano o animal.

2. Fuera del local o dependencia de venta al público, los productos fitosanitarios serán almacenados en otros locales completamente separados de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos de consumo humano, mediante pared de obra o con materiales no combustibles, y con unas características constructivas y de orientación tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

3. Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

4. Los usuarios no profesionales deberán guardar los productos fitosanitarios en un armario fuera del alcance de los niños, preferentemente en un local donde estos no tengan acceso.

5. Los envases destinados a usuarios no profesionales se depositarán, una vez vacíos, conforme a lo que establezcan las ordenanzas municipales a la luz de la normativa de envases y residuos de envases, y a sus características de peligrosidad.

**Artículo 9.** *Requisitos de los establecimientos de fabricación, locales de almacenamiento y de aplicación de productos fitosanitarios.*

1. Las instalaciones de fabricación reunirán las siguientes condiciones:

a) Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente y en particular, lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, en caso de que le sea de aplicación.

Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los Organismos de la Administración Pública en sus distintos ámbitos de actuación.

b) Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la Administración competente para realizar las verificaciones oportunas.

2. Los locales de almacenamiento deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

b) Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.

c) Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicios interiores.

d) Estarán separados por paredes de obra de viviendas u otros locales habitados.

e) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.

f) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

3. Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con productos fitosanitarios clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas en áreas abiertas.

b) Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento, contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados, y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada producto fitosanitario.

c) Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos de producto utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

d) Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma. Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción, recirculación y extracción de los gases conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.

e) La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma. En ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto más alto de la edificación.

f) Los locales para el depósito de productos fitosanitarios clasificados en la categoría de muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertos para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes. Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura, y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

4. En relación con las condiciones referentes al personal, independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con productos fitosanitarios deberán disponer de los niveles de capacitación regulados en el artículo 18 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

5. En relación con las condiciones relativas a los materiales, todos los que tengan contacto con los productos fitosanitarios durante su fabricación, distribución o utilización, reunirán las siguientes condiciones:

a) No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los productos ni producirles ningún tipo de alteración.

b) Deberán ser impermeables a los productos fitosanitarios, y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

c) No deberán adsorber o absorber a los productos fitosanitarios.

d) Deberán permitir su fácil limpieza.

CAPÍTULO III  
**Comercio exterior**

**Artículo 10.** *Obligaciones en las importaciones de productos fitosanitarios y sustancias activas.*

Quienes importen productos fitosanitarios o sustancias activas de terceros países incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, están obligados a:

a) Estar inscritos en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO), de acuerdo con el capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) En el caso de los productos fitosanitarios, declarar las transacciones de productos fitosanitarios conforme al artículo 15, en el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

c) Declarar la presencia de dichos productos como parte de su mercancía, ante las autoridades del Puesto de Control Fronterizo (PCF en adelante).

d) Etiquetar claramente los productos, conforme al Reglamento (UE) n.º 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, y al Reglamento (CE) 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

e) Declarar si el destino final del producto es su uso en España, en otro Estado miembro o para su exportación a un tercer país, presentando ante la autoridad del PCF:

1.º Copia de la autorización del producto en, al menos, un Estado miembro, acorde con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, cuando el destino final del producto sea el uso en algún Estado Miembro.

2.º Justificación de la exportación mediante una declaración responsable en la que se indique el destino de la mercancía en España, debiéndose facilitar información acerca de las instalaciones de fabricación o almacenamiento en España, cuando el destino final del producto sea la exportación a un tercer país.

3.º Declaración responsable de que el producto va a ser utilizado con fines de investigación, desarrollo o destinado a obtener datos relativos a la eficacia o exposición humana, por una entidad autorizada para la realización de ensayos con productos fitosanitarios según lo dispuesto en los artículos 16 a 22, ambos inclusive.

**Artículo 11.** *Medidas de control en las partidas presentadas para inspección en los Puestos de Control Fronterizo.*

1. No se podrá autorizar el levante en las declaraciones aduaneras en las que se solicita un régimen aduanero de despacho a libre práctica, de tránsito, de depósito, de destino especial o de perfeccionamiento, y que amparen productos fitosanitarios o sustancias activas incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, hasta haber superado la inspección fitosanitaria oportuna, que consistirá, al menos, en un control documental en el correspondiente Puesto de Control Fronterizo de entrada (PCF), previa verificación de que el titular de la mercancía cumple las condiciones previstas en el artículo 10, y que aporta la correspondiente documentación prevista en cada caso en dicho artículo, asegurándose de que no se den las circunstancias previstas en el siguiente apartado 3.

2. La Dirección General de la Sanidad Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación actualizará y notificará anualmente los códigos del arancel integrado de la Comunidad Europea (TARIC) identificados, que se establecen en el Reglamento (CEE) 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, al Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria del Ministerio de Hacienda.

3. El PCF rechazará la importación del producto en los siguientes casos:

a) Cuando el titular de la mercancía no cumpla los requisitos exigidos en el artículo anterior o declare que el destino final del producto es el uso en España, si los productos no están autorizados para ser comercializados en el territorio nacional.

b) Cuando el destino final del producto sea el uso en algún Estado miembro, en el caso de que el titular de la mercancía no presente copia de la autorización del producto en dicho Estado miembro.

c) Cuando el destino final del producto sea la exportación a un tercer país, si el titular de la mercancía no presenta justificación de la exportación mediante una declaración responsable en la que se indique el destino de la mercancía en España, facilitando información acerca de las instalaciones de fabricación o almacenamiento en España.

4. Una vez rechazada la partida, el inspector fitosanitario comunicará esta decisión al titular de la mercancía o a su representante, quien deberá decidir, en un plazo no superior a cuarenta y ocho horas, si la partida se destruye o se reexpide al país de origen, corriendo todos los gastos a su costa.

5. Las autoridades fitosanitarias del PCF comunicarán la decisión final a la autoridad aduanera y, en los casos de destrucción, mediante un gestor de residuos autorizado, serán responsables de su ejecución y supervisión. El titular de la mercancía o su representante será el responsable de notificar a la autoridad aduanera el resultado de la destrucción a efectos aduaneros y, en su caso, de la liquidación de derechos de importación y demás tributos exigibles.

6. Los gastos derivados de la estancia o destrucción, la reexpedición u otras medidas para eliminar los productos fitosanitarios, correrán a cargo del titular de la mercancía o de su representante.

7. Las autoridades aduaneras cuando descubran en sus controles productos fitosanitarios o sustancias activas que no han sido objeto de control en el correspondiente PCF, podrán en conocimiento del mismo tal circunstancia, a los efectos que procedan, de acuerdo con este artículo, o de la indicación de que la mercancía no está incluida en el ámbito de aplicación del presente real decreto. El despacho aduanero de la mercancía quedará pendiente hasta la resolución correspondiente del PCF.

8. Los órganos competentes en las comprobaciones previstas en este artículo deberán establecer los instrumentos de cooperación necesarios que permitan dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

#### **Artículo 12.** *Medios para realizar los controles en frontera.*

1. Las autoridades fitosanitarias, así como la autoridad aduanera, podrán consultar con la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, sobre la situación registral de los productos fitosanitarios y sobre las decisiones a tomar sobre su destino.

2. Con el fin de atender a la consulta señalada en el apartado anterior, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria pondrá a disposición de las autoridades fitosanitarias y aduaneras los medios necesarios para poder realizar los controles en frontera.

#### **Artículo 13.** *Obligaciones de los exportadores de productos fitosanitarios y sustancias activas.*

1. La autorización del régimen de exportación o la reexportación de productos fitosanitarios o sustancias activas no está condicionada a un previo control en frontera por las autoridades fitosanitarias, salvo exigencia del tercer país de destino, sin perjuicio de lo previsto para estas operaciones derivadas de decisiones tomadas en aplicación del artículo 11.

2. No obstante, quienes deseen exportar productos fitosanitarios o sustancias activas a terceros países o a otros Estados miembros incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, están obligados a:

a) Estar inscritos en el ROPO, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) En el caso de los productos fitosanitarios, declarar las transacciones de dichos productos fitosanitarios conforme al artículo 15 en el Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

c) Declarar la presencia de dichos productos como parte de su mercancía.

d) Definir claramente en el etiquetado del producto que su destino es la exportación.

#### CAPÍTULO IV

##### Comercialización y control

**Artículo 14.** *Condiciones de venta a distancia de productos fitosanitarios.*

1. La venta a distancia solo podrá realizarse para productos de uso no profesional.

2. Para realizarse, se debe garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el establecimiento cuenta con personal que cumpla los requisitos de formación establecidos en el artículo 40.4.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, quien facilitará el previo asesoramiento personalizado sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos.

b) Que se cumple la normativa aplicable a los productos fitosanitarios objeto de venta.

c) Que los distribuidores proporcionan a los usuarios información general sobre los riesgos del uso de los productos fitosanitarios para la salud y el medio ambiente, y en particular sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, así como sobre las alternativas de bajo riesgo y sobre la correcta gestión de los envases vacíos.

**Artículo 15.** *Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y con el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, los operadores inscritos en los sectores suministrador y de tratamientos fitosanitarios del ROPO llevarán un registro actualizado de todas las operaciones de comercialización, importación o exportación, que realicen, en el que anotarán los datos referidos en el anexo I.

2. A efectos de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1, y con la finalidad de facilitar las labores de control y registro de las transacciones de productos fitosanitarios, se establece, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un sistema informático, el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO), que gestionará dicho Ministerio.

3. Los operadores inscritos en los sectores suministrador y de tratamientos fitosanitarios del ROPO deberán remitir a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la información del anexo I. Dicha información deberá remitirse bien a través de las aplicaciones informáticas autonómicas que se desarrollen a estos efectos, o bien a través del RETO, para las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que no dispongan de aplicaciones propias.

4. En el caso de que las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla posean un registro informático propio, deberán mantener actualizada la información del RETO, al menos, con carácter mensual.

5. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, nacionales y autonómicas, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en especial el SEPRONA de la Guardia Civil por sus competencias policiales medioambientales.

6. Toda la información relativa al uso de los productos fitosanitarios a la que tengan acceso las personas o entidades públicas tendrá carácter confidencial inicialmente, y se encontrará sujeta al artículo 67 del Reglamento (CE) 1107/2009; al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); en lo que resulte de aplicación, a la Directiva

(UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo; a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; a la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública; y a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

**Artículo 16.** *Programa plurianual de controles oficiales.*

1. De acuerdo con el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, el Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios comprenderá la verificación de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, y en el Plan de acción nacional de uso sostenible de productos fitosanitarios (PAN), así como con cualquier otra normativa de la Unión Europea, nacional o autonómica relacionada con el control de la comercialización, importación o exportación de los productos fitosanitarios.

De acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los controles oficiales de productos fitosanitarios deberán también tener en cuenta los riesgos identificados en relación con la utilización de productos, procesos, materiales o sustancias que puedan tener repercusiones negativas para el medio ambiente.

2. Anualmente, antes del 30 de noviembre de cada año, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, asistida por el Comité Fitosanitario Nacional, elaborará, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el Programa nacional de control oficial de la comercialización, importación o exportación de productos fitosanitarios, donde se marcarán los objetivos, las pautas y las directrices para el año siguiente, con la finalidad de que las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla elaboren los suyos propios.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla serán las responsables, en sus respectivos ámbitos territoriales, de la organización, programación, coordinación, ejecución y evaluación del Programa nacional de control oficial de la comercialización, importación o exportación, de productos fitosanitarios, así como de la adopción de medidas ante los incumplimientos detectados. En materia de comercio exterior, los controles serán realizados por la Administración General del Estado.

4. A más tardar el 1 de abril de cada año, las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán informar de los resultados de los controles realizados el año anterior, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el formato previsto al efecto en el Programa nacional regulado en los apartados 1, 2 y 3.

5. Las citadas autoridades competentes serán las encargadas de la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente autorizados para realizar los análisis de las muestras tomadas dentro de este ámbito de control según el procedimiento general de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, informando de la misma a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

6. A efectos del control oficial, en el contenido de las sustancias activas en un producto fitosanitario, impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse

durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, protectores, sinergistas, coformulantes o componentes de coformulantes relevantes (cuando así lo requieran las autoridades competentes), se admitirán en el resultado del análisis de laboratorio las desviaciones máximas recogidas en las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas en la agricultura, recogidas en el anexo II, siempre teniendo en cuenta lo establecido en la autorización del Registro oficial de productos y material fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. El Laboratorio nacional de referencia en el ámbito del Programa de control oficial de la producción primaria agrícola para el análisis de formulados de productos fitosanitarios, residuos de tratamientos fitosanitarios y metales pesados en cualquier tipo de muestras de producto vegetal, será el que figura en la parte A del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

8. Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la citada parte A del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, realizará los análisis y ensayos cualitativos y cuantitativos de sustancias activas, protectores y sinergistas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, de 21 de octubre de 2009, además de realizar los análisis arbitrales, y participará en los programas coordinados de la Unión Europea, en la selección y elaboración de métodos y otros cometidos que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, le puedan ser encomendados.

9. Se considerará equivalente a un análisis oficial realizado por las autoridades competentes la recepción de, al menos, tres notificaciones oficiales enviadas por algún Estado Miembro.

Las notificaciones oficiales deberán llegar a través del Sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO), regulado en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, o de la plataforma oficial establecida para informar, de acuerdo al artículo 44.4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, de la retirada o modificación de una autorización.

En caso de que las notificaciones correspondan a un incumplimiento sobre la composición de un producto fitosanitario autorizado en España o con permiso de comercio paralelo de acuerdo con el artículo 52 del Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, se podrá iniciar el procedimiento de retirada de su autorización o permiso, sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

Si las notificaciones no adjuntaran la documentación imprescindible, se solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro notificante la información y documentación necesarias para avalar el incumplimiento, incluyendo los boletines de análisis realizados por laboratorios oficiales de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

## CAPÍTULO V

### Ensayos

**Artículo 17.** *Requisitos para la realización de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Para la realización de ensayos con productos fitosanitarios se requerirá la inscripción en el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, contemplado en el artículo 18 del presente real decreto, tras la autorización del órgano competente de la comunidad autónoma, o ciudades de Ceuta y Melilla siguiendo los procedimientos establecidos al efecto por la misma.

La solicitud, acompañada de la documentación correspondiente, se presentará ante el órgano de la comunidad autónoma donde se encuentren las instalaciones en que vayan a realizarse los ensayos, aunque no coincidan con la sede social del solicitante.

No obstante, si el solicitante quisiera tener inscritas en dicho Registro otras instalaciones ubicadas en otra comunidad autónoma, tendrán que ser autorizadas igualmente por el órgano competente correspondiente donde se encuentren ubicadas estas.

2. Se exime del requisito de la previa autorización para realizar un ensayo con fines de investigación o desarrollo a los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritas o dependientes tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, que, en razón de su actividad, puedan realizar determinados tipos de ensayos y garanticen lo dispuesto en el anexo III.

3. El órgano competente concederá la autorización a la entidad solicitante una vez comprobada la documentación presentada de acuerdo con lo requerido en el anexo IV, y el cumplimiento de las exigencias técnicas establecidas en el anexo III.

4. Tras la autorización, se inscribirá a la entidad solicitante en el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 18.

**Artículo 18.** *Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Se establece el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que tendrá carácter nacional, y en el que los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla inscribirán las personas o entidades autorizadas de acuerdo con lo señalado en el artículo 17, y las renovaciones, modificaciones y suspensiones de dichas autorizaciones.

Asimismo, las autoridades competentes de la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán registrar los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritas o dependientes de aquellas que puedan realizar determinados tipos de ensayos con productos fitosanitarios.

2. El Registro se constituirá en una base de datos informatizada, que será pública, y podrá consultarse a través de Internet en la página web o en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En dicha base de datos constarán, al menos, los datos siguientes: razón social del establecimiento, dirección completa, número de registro, director técnico, fecha de autorización, fecha de modificación y suspensión de la inscripción, en su caso.

3. La inscripción en el registro facultará a la empresa para prestar sus servicios en España.

**Artículo 19.** *Duración y obligaciones de la autorización de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización de ensayos con productos fitosanitarios determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años desde la fecha de notificación de la resolución al interesado.

2. Las personas o entidades autorizadas a realizar los ensayos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Planificar los ensayos y elaborar los correspondientes protocolos.

b) Almacenar los productos fitosanitarios para fines de ensayo de forma independiente y siguiendo las condiciones generales de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional del artículo 4.

c) Notificar o comunicar los planes de ensayo, para su conocimiento y planificación de inspecciones, al órgano competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla donde vayan a desarrollarse esos ensayos, previamente a la realización del mismo.

d) Realizar los ensayos conforme al protocolo correspondiente.

e) Destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo, salvo en el caso previsto en el apartado 3.

f) Llevar un registro actualizado de los ensayos que se realicen, donde se haga constar la referencia o identificación del producto, el nombre y dirección del promotor (persona o entidad para quien se haya efectuado) y los lugares, cantidades y superficies utilizadas.

g) En el caso de los ensayos de eficacia destinados a utilizarse como pruebas para la autorización de un producto fitosanitario, emitir un informe final del ensayo para el promotor, conforme a la Guía EPPO PP1-181.

h) Remitir un informe resumen de la actividad anual al órgano competente de aquellas comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en las que se hayan realizado ensayos con productos fitosanitarios, que incluirá aquellos ensayos realizados en su territorio durante el período correspondiente. El informe resumen incluirá los puntos considerados en el anexo V.

i) Conservar durante un período mínimo de cinco años toda la documentación relativa a los ensayos. No obstante si los datos generados han sido presentados para la autorización de productos fitosanitarios, se deberán conservar mientras el producto se encuentre autorizado en el Estado miembro. En caso de que el titular de la autorización cese en su actividad, tales datos deberán entregarse a los respectivos promotores de los ensayos para su custodia.

j) Notificar al mencionado órgano competente todas las modificaciones que se produzcan en materia de personal, medios y procedimientos de trabajo, acompañando la notificación con una memoria justificativa de que tales modificaciones no alteran el cumplimiento de los requisitos que correspondan en cada caso.

3. No obstante lo previsto en la letra e) del apartado 2, no será de aplicación la obligación de destrucción de la cosecha si el interesado ha efectuado una solicitud específica y en la resolución estimatoria se permite dar otro destino a la cosecha.

La solicitud de exención de destrucción de cosecha deberá dirigirse al órgano competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla donde vaya a realizarse el ensayo, en el momento de su solicitud, y se realizará siguiendo lo estipulado a tal efecto en el anexo VI.

4. No se autorizarán los ensayos con productos fitosanitarios en las siguientes zonas:

a) Zonas de extracción de agua para consumo humano, Zonas de protección de hábitats y especies y Zonas de protección de especies acuáticas significativas desde el punto de vista económico que se hayan declarado protegidas en el marco del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado mediante Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

b) Zonas de protección declaradas en el marco de Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas, o del Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

5. Sin perjuicio de las procedimientos sancionadores que se pudieran incoar, o de las responsabilidades civiles o penales correspondientes, el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de los apartados anteriores tendrá como únicos efectos en el ámbito administrativo, la suspensión de los efectos de la autorización o la extinción de la autorización de la entidad, en función de la gravedad del incumplimiento y según el criterio de la autoridad competente, con la imposibilidad en todos los casos de realizar ensayos con productos fitosanitarios.

#### **Artículo 20.** *Renovación de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Los titulares autorizados para realizar ensayos con productos fitosanitarios podrán solicitar la renovación de la autorización en el plazo máximo de tres meses antes de que esta se extinga como consecuencia del transcurso del plazo por la que se otorgó inicialmente. Las renovaciones se otorgarán, en su caso, por un período igual al de la autorización inicial.

2. La solicitud de renovación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla que concedió la autorización inicialmente, siguiendo los procedimientos establecidos al efecto por el mismo.

3. En la solicitud de renovación se incluirá el acta favorable de inspección de todas las instalaciones que la empresa dedique a la actividad de ensayos con productos fitosanitarios, emitidas por los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla implicadas. En caso contrario, se entenderá que el interesado desiste del mantenimiento de la actividad en las instalaciones cuya inspección haya resultado desfavorable.

4. El solicitante deberá garantizar que se continúan cumpliéndose los requisitos para la autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y facilitará la documentación que presente cambios relevantes con respecto a la obrante en el citado órgano competente.

**Artículo 21.** *Extinción de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Las autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios se extinguirán cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que, como resultado de las oportunas inspecciones, el órgano competente detecte que ya no se cumple alguno de los requisitos referentes al titular o a la ejecución de los ensayos, o que la información, en virtud de la cual se concedió la autorización, contiene elementos falsos o engañosos.

b) Que, por oposición o negligencia del interesado, no haya sido posible realizar las inspecciones reglamentarias.

c) Cuando, como resultado del examen de una comunicación del titular de la autorización, relativa a modificación de las condiciones iniciales, se determine que ya no se cumplen los requisitos exigidos por el presente real decreto.

d) Cuando el titular de la autorización comunique al órgano competente su decisión de no continuar ejerciendo la actividad.

e) Cuando haya expirado el plazo de validez de la autorización sin que el titular de la misma haya presentado la solicitud de renovación.

f) En el caso previsto en el artículo 19.5.

2. La extinción de las autorizaciones, salvo en los casos previstos en las letras d) y e) del apartado 1, determinará la pérdida de validez de los ensayos o análisis efectuados por el titular desde la última inspección reglamentaria conforme. No obstante, el órgano competente, a solicitud del titular o del promotor de un ensayo, debidamente justificada, podrá determinar que la pérdida de validez se aplique a partir de una fecha posterior.

3. La extinción de las autorizaciones determinará la imposibilidad de continuación de la correspondiente actividad por parte del titular de la autorización extinguida.

**Artículo 22.** *Inspección y control de los ensayos.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla realizarán la inspección y control. La autoridad competente podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos de control, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017.

2. En cualquier momento y sin previo aviso, el personal funcionario designado como inspector a estos efectos por el citado órgano competente realizará las inspecciones oportunas, tanto documentales como de las instalaciones y de los ensayos comunicados, para comprobar el correcto cumplimiento de las condiciones previstas en este real decreto, en los términos previstos en el artículo 50 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

3. De cada inspección, a la vista del resultado de la misma, se levantará la correspondiente acta o constancia documental, de la que se facilitará copia al responsable de la entidad inspeccionada.

4. Las entidades a inspeccionar deberán facilitar a los agentes responsables de la inspección el acceso a las instalaciones y parcelas de ensayos, así como proporcionarles la información y documentación que por dichos inspectores se consideren necesarias, colaborando en todo momento en la realización de los controles e inspecciones.

**Artículo 23.** *Confidencialidad de la información de los ensayos.*

Tendrá carácter confidencial toda la información relativa a los productos fitosanitarios objeto de ensayo, incluidos los resultados obtenidos, a que tengan acceso las personas o entidades públicas y privadas con quienes se haya contratado la realización de un ensayo, así como aquella a los que se tenga acceso en el cumplimiento de las funciones de inspección, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67 del Reglamento 1107/2009, de 21 de octubre. Siempre sin perjuicio de la debida ponderación en cada caso concreto del derecho de los ciudadanos al acceso a la información, de acuerdo con la Ley 27/2006, de 18 de julio, en relación con los artículos 13 y 14 de la misma, y de lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

**Artículo 24.** *Designación del órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de productos fitosanitarios.*

1. Se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de productos fitosanitarios.

2. Realizadas las inspecciones pertinentes, la Entidad Nacional de Acreditación adoptará una decisión y, en el caso de resultar favorable, procederá a emitir para el solicitante el certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para cada uno de los ensayos, en el que se incluirá la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha xx de xxxx de xxxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

3. El certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no eximirá del cumplimiento del resto de obligaciones que establece la normativa aplicable.

## CAPÍTULO VI

### Régimen sancionador

**Artículo 25.** *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre; la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad; el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, y la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica, en materia del programa de control oficial de productos fitosanitarios. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

**Disposición adicional primera.** *No incremento de gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Especialmente, la creación y funcionamiento de los registros previstos en esta norma serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición adicional segunda.** *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

En el caso de los productos fitosanitarios, deberá cumplirse lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

**Disposición adicional tercera.** *Entidades oficialmente reconocidas (EOR).*

Las empresas EOR reconocidas con base en la Orden de 11 de diciembre de 1995, por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, mantendrán tal condición, y se incluirán de oficio en el registro previsto en el artículo 18.

**Disposición transitoria única.** *Procedimientos en tramitación.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria, las solicitudes de autorización como EOR o de modificación de las autorizaciones existentes que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de este real decreto, serán resueltas de acuerdo con lo previsto en la Orden de 11 de diciembre de 1995, por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, total o parcialmente, las siguientes disposiciones:

- a) La Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.
- b) La letra a) del apartado 1 del artículo 4, el apartado 9 del artículo 2 y el apartado 3.2 del artículo 10 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.
- c) La Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, queda modificado de la siguiente forma:

Uno. Se suprime el artículo 40.

Dos. Se modifica la letra a) del apartado 2 de su artículo 43, que queda redactada en los siguientes términos:

«a) En el sector suministrador:

1.º Fabricación o producción material, incluyendo la actividad de almacenamiento en las propias instalaciones de la factoría, así como el envasado de los productos fitosanitarios.

2.º Comercialización o puesta en el mercado. Implica la titularidad de la autorización del producto y la responsabilidad inherente a la misma, incluyendo en su caso, la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la fabricación y sobre la logística.

3.º Importación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

4.º Exportación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

5.º Distribución u organización de la venta al usuario en general. Implica, en su caso, la responsabilidad subsidiaria sobre la logística.

6.º Logística, incluyendo el transporte y almacenamiento, en caso de que se realice como actividad específica independiente, por cuenta del responsable de la comercialización o del distribuidor».

Tres. Se suprime la disposición adicional tercera.

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, legislación básica sobre protección del medio ambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, salvo los artículos 10 a 13, ambos inclusive, y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior prevista en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### **Contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios**

En el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, se establece, en su apartado 1, la obligación para los productores y distribuidores, y en su apartado 2 para las entidades y usuarios profesionales que prestan servicios de tratamientos con productos fitosanitarios (inscritos en ambos casos en el Registro oficial de productores y operadores de medios de defensa fitosanitarios en el sector suministrador y en el sector de tratamientos fitosanitarios), de registrar todas las operaciones de compra y entrega a un tercero para las empresas afectadas por el primer apartado y de registrar todas las operaciones, tanto de adquisición como de aplicación, para las entidades y usuarios profesionales afectados por el segundo apartado.

En consecuencia, el contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios, será el siguiente:

1. Para los usuarios del sector suministrador se anotarán los siguientes datos:
  - a) Identificación de la operación: compra en España, venta en España, importación paralela, importación UE, importación no UE, exportación UE y exportación no UE.
  - b) Fecha de la transacción.
  - c) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro oficial de productos y material fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
  - d) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).
  - e) Identificación del suministrador y del comprador (número de inscripción en el ROPO, nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).
2. Para los usuarios del sector tratamientos se deberá registrar la siguiente información:
  - a) Identificación de la operación: adquisición o aplicación.
  - b) En caso de adquisición, identificación del suministrador (número de inscripción en el ROPO, NIF y nombre o denominación social).
  - c) En caso de aplicación, identificación de la parte contratante del servicio (Nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).
  - d) Fecha de la operación.

- e) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro oficial de productos y material fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
- f) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).
- g) En el caso de las aplicaciones, cultivo u objeto del tratamiento realizado.

## ANEXO II

### Tolerancias admitidas en los resultados de los análisis de formulados

Las desviaciones máximas del contenido de las sustancias activas, de las impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, de los protectores, de los sinergistas, y de los coformulantes o componentes de coformulantes relevantes (cuando así lo requieran las autoridades competentes), en el resultado del análisis de laboratorio en un producto fitosanitario contempladas en el artículo 16.6, por posible error en el método empleado, serán las recogidas en las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas en la agricultura, disponible en la dirección:

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-new/en/>  
siempre que dicha sustancia activa esté específicamente contemplada en las mismas.

*Tabla de tolerancias admitidas (1)*

Contenido declarado en g/kg o g/L a 20 ± 2 °C	Tolerancia admitida
hasta 25	± 15 % del contenido declarado para formulaciones homogéneas (EC, SC, SL, etc.) o ± 25% para formulaciones «heterogéneas» (GR, WG, etc.).
Superior a 25 y hasta 100	± 10 % del contenido declarado.
Superior a 100 y hasta 250	± 6 % del contenido declarado.
Superior a 250 y hasta 500	± 5 % del contenido declarado.
Superior a 500	± 25 g/kg por g/L.

Nota: En cada intervalo está incluido el límite superior.

(1) Tabla incluida en el «Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS». (Tercera revisión de la primera edición. Preparado por la Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JPMS). Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Roma, 2017).

[www.fao.org/agriculture/crops/thematicsitemap/theme/pests/jmps/manual/en/](http://www.fao.org/agriculture/crops/thematicsitemap/theme/pests/jmps/manual/en/)

## ANEXO III

### Exigencias técnicas para las empresas que solicitan realizar ensayos con productos fitosanitarios, según los requisitos establecidos en el artículo 17

Las entidades solicitantes de una autorización para la realización de ensayos con productos fitosanitarios estarán sometidas al cumplimiento de las siguientes exigencias técnicas:

- a) En cada entidad solicitante habrá una dirección técnica, encargada de garantizar la trazabilidad del proceso y de la documentación y gestión necesaria para su aplicación y específicamente nombrado para ello.
- b) El personal responsable de la planificación y ejecución de los ensayos deberá poseer los conocimientos y experiencia necesarios para realizar dichas operaciones.
- c) Los medios y, en su caso, las instalaciones disponibles serán adecuados para la realización de cada uno de los tipos de ensayo previstos.

d) El procedimiento de trabajo garantizará la consideración previa de la peligrosidad en cada ensayo y que su realización no implique riesgos para las personas, los animales o el medio ambiente.

#### ANEXO IV

##### **Documentación que acompaña a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, establecida en el artículo 17**

La documentación que como mínimo acompañará a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, de acuerdo con lo señalado por el artículo 17.3 debe constar de:

##### I. MEMORIA DESCRIPTIVA

La memoria descriptiva de las actividades de la entidad es una descripción detallada de la organización dedicada a la realización de ensayos. En ella se hará referencia a los siguientes puntos:

1. Organigrama y responsabilidades de cada trabajador vinculado a los ensayos con productos fitosanitarios.
2. *Curriculum vitae*, formación del personal y cumplimiento del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, en esta materia, especificando quién cumplirá las funciones de la dirección técnica.
3. Descripción detallada de las instalaciones de ensayo, incluyendo planos: ubicación y condiciones de los almacenes de maquinaria y productos fitosanitarios, laboratorios y archivos (personal, maquinaria, instrumental, ensayos, manuales).
4. Descripción de las medidas y procedimientos previstos, incluyendo los equipos de protección individual a utilizar, para reducir o minimizar los posibles riesgos a los aplicadores del producto y los trabajadores expuestos al cultivo tratado.
5. Los equipos y maquinaria que vayan a formar parte de los ensayos.
6. Gestión de residuos.
7. Descripción de las medidas y procedimientos previstos para reducir o minimizar los posibles riesgos para la fauna, la biodiversidad y el medio ambiente.
8. Estimación del volumen de ensayos.

##### II. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

Su objetivo es facilitar la comprensión de las actividades que va a realizar la empresa, paso por paso, en todo lo vinculado con la gestión, almacenamiento, mezcla, utilización y desecho de los productos fitosanitarios a probar mediante ensayos, así como cualquier otra actividad relacionada (trabajo de campo, selección de parcelas, calibración de equipos, archivos...).

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son documentos útiles y utilizados. En cada PNT se describirá quién es la persona encargada de realizar las actividades, y, en caso de ser necesarios, deberán ir acompañados de los correspondientes formularios de toma de datos. Los PNT estarán física o electrónicamente localizados tanto en las oficinas centrales como en los espacios de cada trabajo, con el fin de que puedan ser consultados por los empleados responsables de su ejecución. El correcto seguimiento de los PNT debe asegurar un ensayo adecuado, en el que los resultados no puedan ser imputables a una mala praxis. Estos deberán estar validados y firmados por la Dirección Técnica, indicando la fecha de elaboración y la versión correspondiente.

La empresa podrá desarrollar tantos PNT como considere necesarios en función de la subdivisión interna del trabajo que posea, la distribución de responsabilidades y su organigrama. No obstante, se entiende que debe existir un contenido mínimo para dar respuesta con un umbral de calidad suficiente a las exigencias de los ensayos. Este contenido mínimo pasa por la consideración de los siguientes aspectos:

1. Administrativos.

- a) Elaboración del PNT.
  - b) Mantenimiento o modificación del PNT.
  - c) Notificación a la Administración.
  - d) Contratación de ensayos. Listado de ensayos programados.
  - e) Archivo de documentación: datos de ensayos, personal, medios y equipos.
2. Previos al ensayo.
- a) Recepción, control, almacenaje y seguimiento de los productos de ensayo.
  - b) Fichas de seguridad. Normas de seguridad.
  - c) Selección y marcaje de las parcelas de campo.
  - d) Equipos de aplicación y medición: mantenimiento, uso, limpieza y conservación.
- Manuales de uso.
- e) Relativos al ensayo.
  - f) Calibración de la maquinaria.
  - g) Pesada y medida de productos. Cálculo y medición de dosis y del volumen de aplicación.
  - h) Preparación de las mezclas de aplicación.
  - i) Transporte de productos: condiciones y seguridad.
  - j) Técnicas de aplicación de los productos.
3. Tras el ensayo.
- a) Gestión de caldos sobrantes, envases y otros residuos de material. Limpieza de equipos y medios. Gestor de residuos autorizado: listado de las empresas contactadas, precontrato si existiera.
  - b) Gestión de residuos de cosecha.
  - c) Seguimiento de parcelas tratadas: toma de datos, conteos, evaluaciones de cosecha.
  - d) Redacción de informes finales. Análisis e interpretación de los resultados.
4. Durante todo el ensayo.
- a) Cuaderno de campo: datos generales del ensayo; información, marcaje y seguimiento de las parcelas; material para las aplicaciones; calibración y uso de equipos; pesada y medida de productos; cálculo y medición de dosis y volumen de aplicación; datos climatológicos o edafológicos; equipos de protección individual (EPI) y normas de seguridad; técnicas de aplicación; toma de datos; registro de las evaluaciones; desviaciones del protocolo.
  - b) Formación de personal.
  - c) Medidas de prevención y protección, incluyendo los equipos de protección individual a utilizar, durante la preparación, aplicación y eliminación de productos y caldos fitosanitarios, así como de los residuos de cosecha, garantizando la seguridad y salud de los aplicadores del producto y de los trabajadores expuestos al cultivo tratado.

## ANEXO V

### Contenido del Informe resumen de la actividad anual

El titular de la autorización es responsable de que se redacte un informe resumen de la actividad anual, de acuerdo con lo señalado por artículo 19.2 h), en el que constará, al menos, la siguiente información:

- a) Carta introductoria firmada y sellada con la siguiente información: datos del titular de la autorización para la realización de ensayos con productos fitosanitarios; Dirección Técnica; Identificación de la autorización.
- b) Listado de ensayos conteniendo la siguiente información, que se remitirá en formato excel y por correo electrónico:
  - b.1) Identificación del ensayo y protocolo.
  - b.2) Identificación del promotor del ensayo.
  - b.3) Tipo y objeto del ensayo.
  - b.4) Localización del ensayo.

- b.5) Fechas de comienzo y terminación del ensayo.
- b.6) Productos experimentales, dosis y cantidades aplicadas.
- b.7) Forma de aplicación.
- b.8) Diseño experimental.

## ANEXO VI

### Requisitos de la solicitud de exención de destrucción de cosecha

El artículo 19.2.e) establece la obligación de destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo, salvo que el interesado haya efectuado una solicitud debidamente justificada de exención de destrucción de la misma.

A estos efectos, se considerarán objeto de destrucción aquellos cultivos o frutos obtenidos como cosecha, que hayan sido tratados con productos fitosanitarios cuyo uso no esté autorizado en el cultivo o cuyas condiciones de autorización no coincidan con las ensayadas (incluyendo dosis y momentos de aplicación más críticos que los autorizados, incremento del número de aplicaciones respecto a las autorizadas, reducción del plazo establecido entre aplicación y cosecha, etc.).

Asimismo:

a) Quedan excluidos de la obligación de destrucción de cosecha los ensayos realizados con sustancias que no precisen de Límite Máximo de Residuos (LMR), por estar incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, o sobre productos vegetales no destinados a alimentación humana o animal.

Los casos más frecuentes en los que estaría justificada la exención de destrucción de cosecha, siempre que los productos vegetales procedan de campos de ensayo, serían:

b) Ensayos con productos exactamente iguales en composición y usos, a otros ya registrados en el momento de la solicitud.

c) Ensayos con productos experimentales sin uso autorizado para el cultivo, pero cuya(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobadas conforme al Reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y tenga(n) LMR establecidos en el cultivo.

En este caso, se deberá presentar un análisis de residuos, realizado por un laboratorio acreditado, sobre muestras tomadas en el ensayo previo a la recolección, a fin de demostrar que no se han superado los LMR. La autoridad competente podrá realizar una toma de muestra del ensayo notificado para contrastar los resultados del análisis.

Se debe velar por la protección de la seguridad de los que aplican el producto y de los trabajadores que posteriormente pueden estar expuestos.

d) Ensayos con productos fitosanitarios con un origen «biológico» o compuestos por microorganismos, que estén aún pendientes de su inclusión en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

En este caso se deberá aportar información técnica que acredite que la composición de dicho producto no tiene asignado LMR y los residuos que puedan quedar de la sustancia activa en los productos vegetales, no supongan ningún riesgo para la salud de los consumidores.

e) Ensayos con productos fitosanitarios formulados a base de sustancias activas cuyo modo de acción sea trampeo masivo, atrapa y mata, etc., en los que la sustancia activa no entre en contacto con los productos vegetales objeto de consumo.

## § 35

Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 184, de 3 de agosto de 1999  
Última modificación: 17 de enero de 2012  
Referencia: BOE-A-1999-16747

---

El fuego bacteriano es una grave enfermedad de los vegetales causada por la bacteria «*Erwinia amylovora*», que afecta a plantas fundamentalmente de la familia de las rosáceas, produciendo cuando se establece, importantes pérdidas económicas por daños directos en explotaciones de frutales de pepita en general y de manzano y peral en particular, así como en el sector de plantas ornamentales pertenecientes a dicha familia [*Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L., *Sorbus* L., excepto *Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers, y *Stranvaesia* Lindl.].

La gravedad de los daños que producen puede verse incrementada por su facilidad de diseminación a través del material vegetal de reproducción o multiplicación, de los instrumentos de corte empleados en las labores culturales, por medio de vectores naturales, como los insectos polinizadores, de aerosoles transportados por el viento (líquido, generados por la lluvia o irrigaciones, y sólidos, procedentes de exudados bacterianos desecados sobre la planta enferma) y por el hecho de que la bacteria puede sobrevivir al menos treinta días en la superficie de los órganos vegetales y permanecer por lo menos un año en el interior de la planta hospedante sin causar síntomas visibles.

Dado que España está considerada en el ámbito territorial de la Unión Europea como «zona protegida» respecto al fuego bacteriano y en las zonas del territorio nacional que se indican en el párrafo siguiente se ha detectado recientemente la presencia del fuego bacteriano y que su erradicación y el control de la extensión hacia otras zonas, sólo es posible mediante intervenciones oficiales inmediatas, de acuerdo con la Ley de 21 de mayo de 1908, de Plagas del campo y defensa contra las mismas, y según el artículo 15 del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales; así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, es necesario establecer el correspondiente programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

La situación epidemiológica en estos momentos es la siguiente: la enfermedad está extendida ampliamente, desde su aparición en Guipúzcoa durante 1995, en dicha provincia y

en el centro y norte de Navarra. Se han erradicado focos puntuales en Guadalajara, Huesca, Lleida, Navarra, Guipúzcoa y Segovia.

Por todo ello, es preciso adoptar las medidas necesarias, tendentes a la erradicación del organismo nocivo en cuestión en la parte del territorio nacional en la que aún no se ha establecido y su aislamiento en las zonas en las que en estos momentos se considera establecido, para eliminar cualquier riesgo de propagación.

Respecto a estas últimas zonas y en base el apartado 4 del artículo 15 del Real Decreto 2071/1993 se ha notificado a la Comisión Europea el establecimiento del citado organismo nocivo en la provincia de Guipúzcoa y en el centro y norte de Navarra al objeto de que estos territorios sean eliminados de la consideración de zona protegida respecto a «*Erwinia amylovora*» mediante las correspondientes modificaciones de la Directiva 77/93/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a las medidas de protección contra la introducción en los Estados miembros de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y de la Directiva 92/76/CEE, de la Comisión, de 6 de octubre, por la que se reconocen zonas protegidas en la Comunidad expuestas a riesgos fitosanitarios específicos, pero para evitar la propagación de la enfermedad en tanto llega la modificación instada se adoptan la necesarias disposiciones provisionales.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados, y ha emitido informe favorable el Comité Fitosanitario Nacional.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de julio de 1999,

DISPONGO:

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

1. El presente Real Decreto establece el programa de erradicación y control de la enfermedad de los vegetales conocida como «fuego bacteriano», provocada por la bacteria «*Erwinia amylovora*» (Burril) Winslow et al., de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

2. Se declaran de utilidad pública las medidas adoptadas en el mismo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

#### **Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. El Programa que se aprueba y las medidas de él dimanantes serán de aplicación en todo el territorio nacional.

2. En las zonas protegidas del territorio nacional respecto al fuego bacteriano, establecidas por el Reglamento (CE) n.º 690/2008, de la Comisión, de 4 de julio de 2008 por el que se reconocen zonas protegidas en la Comunidad expuestas a riesgos fitosanitarios específicos, será de aplicación lo establecido en los artículos 4 al 8 del presente Real Decreto.

3. En las zonas del territorio nacional que no tengan la consideración de zonas protegidas según el citado reglamento, en lo sucesivo zonas no protegidas, será de aplicación lo determinado en el artículo 9 y en la disposición adicional segunda.

#### **Artículo 3.** *Obligaciones de los particulares y entes públicos.*

1. Los agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la protección vegetal deberán notificar inmediatamente al órgano competente de la Comunidad Autónoma o, en el caso de importadores, a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la existencia de vegetales o productos vegetales con síntomas de fuego bacteriano.

## § 35 Programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano

2. A instancias de la Administración los particulares y los entes públicos quedarán obligados a destruir a su cargo las plantaciones abandonadas propias de las especies de los géneros hospedantes relacionados en el apartado 1 del artículo 4. Caso de que no se realizase, la destrucción podrá ser efectuada por la Administración y pasará el cargo al propietario de la plantación.

3. Para los vegetales de los géneros a que se hace referencia el plazo para la conservación de documentos a que se refiere el párrafo c) del artículo 3 de la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un Registro oficial, se fija en tres años. Esta obligación afectará también a los particulares y organismos públicos que hayan efectuado plantaciones con dichas especies.

**Artículo 4. Estudios sistemáticos.**

1. De acuerdo con lo previsto en la Orden de 31 de enero de 1994, por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España, expuestas a riesgos fitosanitarios específicos, las comunidades autónomas efectuarán en sus respectivos ámbitos territoriales prospecciones sistemáticas encaminadas a descubrir la presencia de la bacteria sobre las especies de rosáceas, cultivadas o espontáneas, de los géneros hospedantes del fuego bacteriano, siguientes, en lo sucesivos especies, plantas o vegetales hospedantes: "Amelanchier" Med., "Chaenomeles" Lindl., "Cotoneaster" Ehrh., "Crataegus" L., "Cydonia" Mill., "Eriobotrya" Lindl., "Malus" Mill., "Mespilus" L., "Photinia davidiana" (Dcne.) Cardot, "Pyracantha" Roem., "Pyrus" L. y "Sorbus" L., con particular atención a los viveros.

2. Las prospecciones se realizarán bajo las siguientes condiciones:

a) Consistirán en inspecciones visuales de plantas hospedantes de una red permanente de puntos e itinerarios, para descubrir la presencia de síntomas de fuego bacteriano y en el diagnóstico bacteriológico de muestras de plantas sintomáticas y asintomáticas.

b) Se efectuará una especial vigilancia de todos los viveros radicados en la comunidad autónoma que produzcan o comercialicen vegetales de los géneros citados. Esta vigilancia consistirá no solo en inspecciones visuales, sino también en la toma de muestras de vegetales con o sin síntomas para su análisis en el laboratorio. Así mismo, se controlará el cumplimiento de la legislación vigente sobre los documentos que han de amparar a los vegetales o productos vegetales de los mencionados géneros adquiridos o expedidos por los viveros y en especial respecto a los pasaportes fitosanitarios modalidad de zona protegida.

c) Se realizarán al menos dos prospecciones al año, localizadas en los períodos más favorables para la detección visual de síntomas, que se efectuarán de primavera a otoño.

d) Los resultados de los estudios se comunicarán a la Dirección General de Agricultura antes del 30 de noviembre de cada año.

3. Asimismo, se realizarán prospecciones dirigidas en función del análisis epidemiológico que se realice en cada momento y modificables según las informaciones que se vayan obteniendo sobre movimientos de material vegetal con riesgo de estar contaminado o de las posibilidades de contaminación natural.

**Artículo 5. Confirmación oficial y actuaciones inmediatas.**

1. Si como consecuencia del resultado de las prospecciones o de la comunicación prevista en el artículo 3, se confirmara la presencia de un foco inicial de fuego bacteriano, la Comunidad Autónoma:

a) Delimitará la extensión del foco mediante el análisis de muestras de vegetales de los géneros sensibles con y sin síntomas hasta que dejen de aparecer vegetales afectados y declarará contaminada la superficie afectada. Se ordenará el arranque y destrucción inmediata de toda planta contaminada y de todas las plantas hospedantes sin síntomas de su entorno inmediato.

b) Declarará contaminado el vivero, en el caso de que el foco estuviera ubicado en ese establecimiento, y procederá a ordenar el arranque y la destrucción inmediata de todas las plantas hospedantes de la instalación, entendiéndose ésta como la unidad económica en la

## § 35 Programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano

que se emplean los mismos medios de producción. En las demás instalaciones, que formen parte del mismo establecimiento, se inmovilizará el mismo tipo de material vegetal hasta que la Comunidad Autónoma autorice expresamente su destino en función de las investigaciones que se realicen al respecto.

2. Simultáneamente, la Comunidad Autónoma recabará del vivero la información de las salidas de las plantas hospedantes efectuadas durante los tres años anteriores y se dará cuenta a la Dirección General de Agricultura, que a su vez lo comunicará inmediatamente a las Comunidades Autónomas de destino. Dichas Comunidades Autónomas receptoras inmovilizarán el material recibido y el posiblemente afectado durante el tiempo necesario para investigar, mediante análisis visuales y de laboratorio, la condición sanitaria del material. En función de los resultados, se tomarán las medidas que en esta disposición se establecen para cada caso.

3. La destrucción del material infectado se efectuará de forma inmediata por el propietario del mismo y se realizará en la parcela contaminada, bajo control oficial, por incineración o por cualquier otro método oficialmente reconocido.

En el caso de que los afectados no ejecuten en el debido tiempo y forma las medidas a que se refiere el párrafo anterior, la Comunidad Autónoma procederá a ejecutarlas, con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, cargando los gastos correspondientes a los interesados, cuyo importe podrá exigirseles por vía de apremio, con independencia de las sanciones a que hubiera lugar.

4. Las Comunidades Autónomas comunicarán inmediatamente a la Dirección General de Agricultura cualquier aparición confirmada de fuego bacteriano en su territorio o en una parte de éste, en el cual su presencia no fuese conocida, y las medidas adoptadas o previstas, así como los correspondientes análisis de los costes previstos.

5. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la relación de las explotaciones afectadas.

**Artículo 6. Medidas preventivas.**

1. La comunidad autónoma, tras la realización de las actuaciones inmediatas previstas en el artículo 5, establecerá una zona de seguridad alrededor del foco detectado, que quedará delimitada en función de los conocimientos sobre la epidemiología de la enfermedad y de los métodos de profilaxis específicos, pero que en principio cubrirá una extensión mínima de un círculo de 1 kilómetro de radio y en la cual se efectuará un seguimiento intensivo en las dos épocas adecuadas, normalmente de primavera a otoño, durante dos años consecutivos antes de considerar erradicado el foco.

2. En la zona de seguridad se adoptarán las siguientes medidas:

a) El seguimiento intensivo previsto en la zona de seguridad se llevará a cabo mediante inspecciones visuales y mediante el análisis de muestras de vegetales sensibles sintomáticos y asintomáticos, y arranque y destrucción inmediata «in situ» y bajo control oficial de toda planta hospedante afectada o con síntomas, en este caso sin necesidad de un análisis bacteriológico que lo confirme, y de todas las plantas hospedantes sin síntomas de su entorno inmediato. Este hecho dará lugar a la ampliación de la zona de seguridad.

b) Tratamiento preventivo durante el invierno y en las épocas en las que se considere necesario, con un principio activo apropiado que determinará la comunidad autónoma.

c) Prohibición del transporte fuera de la zona de seguridad de vegetales o partes de vegetales hospedantes, incluido polen activo para la polinización, excepto frutos y semillas, sin la expresa autorización de la comunidad autónoma.

d) Traslado fuera de la zona de seguridad de la totalidad de las colmenas de abejas existentes en ella solamente durante el período comprendido entre el mes de octubre del año de detección del caso y el inicio de la siguiente floración, con las excepciones que, en su caso, establezca la comunidad autónoma. Las colmenas se alejarán una distancia mínima de 5 kilómetros.

e) Prohibición de plantación o replantación de vegetales hospedantes a la enfermedad, mientras se mantenga vigente la zona de seguridad, sin la expresa autorización de la comunidad autónoma.

§ 35 Programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano

---

f) Obligatoriedad de desinfectar los medios de poda después de efectuada la operación en cada ejemplar.

g) Investigación epidemiológica del origen de la planta hospedante de la parcela contaminada y de las plantas hospedantes del territorio comprendido en la zona de seguridad

En su caso, si el vivero del que presuntamente procede la planta contaminada está ubicado en otra comunidad autónoma se le comunicará, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, al órgano competente de ésta para que efectúe las correspondientes inspecciones e indagaciones, cuando se sospeche que sea el origen de la contaminación.

Se investigarán los destinos de otros envíos efectuados por el vivero de procedencia de la planta afectada como mínimo desde los doce meses anteriores al de la confirmación del foco inicial, para lo cual se remitirá la información obtenida a las comunidades autónomas de destino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos los resultados de las investigaciones epidemiológicas de cada caso y de las medidas adoptadas

3. Las comunidades autónomas organizarán controles oficiales ocasionales en la circulación de vegetales y productos vegetales de los géneros sensibles durante su introducción en la zona protegida y durante su traslado dentro de ella, en cumplimiento del artículo 8 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

**Artículo 7. Indemnizaciones.**

1. Son indemnizables sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos siguientes:

a) La totalidad de los gastos justificados de arranque y destrucción del material vegetal ordenados por la autoridad competente.

b) Las plantaciones o material afectado destruido, valorado de acuerdo con los baremos establecidos en el anexo II. Dichos baremos son valores máximos y su aplicación a cada caso concreto se modulará por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas, teniendo en cuenta la edad de las plantaciones, densidades, vigor vegetativo, variedad e infraestructuras de la parcela.

c) Los posibles daños causados por la duración de las inmovilizaciones ordenadas, cuya cuantía no podrá superar el 50 por 100 de los valores que se obtengan aplicando el sistema establecido en el anterior párrafo b).

2. No son indemnizables los gastos ocasionados ni el material vegetal destruido en aplicación de una medida oficial, cuando el propietario de los vegetales afectados haya incumplido la normativa vigente y especialmente lo determinado en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales; así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y de la normativa de calidad de semillas y de plantas de vivero aplicable a las especies hospedantes del fuego bacteriano.

**3. (Suprimido)**

4. Cuando de las investigaciones efectuadas se demuestre que el origen de la contaminación procede de lotes suministrados por un vivero que haya incumplido lo determinado en la legislación vigente, sin perjuicio de las acciones que la Administración adopte respecto a dicha empresa, el afectado que hubiera sido resarcido por el vivero de los daños ocasionados, deberá reembolsar a la Administración la indemnización que hubiese percibido de ésta.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines, participará con cargo a sus presupuestos en la cuantía de hasta el 50 por 100 de los gastos ocasionados en la ejecución del programa.

**Artículo 8.** *Requisitos para la circulación del material vegetal hospedante.*

Los requisitos especiales para la introducción y desplazamiento de vegetales y productos vegetales hospedantes de "Erwinia amylovora" en y por la zona protegida contra dicho organismo nocivo son los establecidos en el anexo IV (B) 21 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y según el anexo V (A) II. 1.3 del mismo es preceptivo el pasaporte fito-sanitario de acompañamiento -modalidad zona protegida- tanto para el material originario de la zona protegida como para el introducido desde una zona no protegida. Asimismo, las colmenas deberán cumplir los requisitos dispuestos en el anexo IV (B) 21.3 del citado real decreto.

**Artículo 9.** *Medidas fitosanitarias en las zonas que no tengan el estatus comunitario de Zona Protegida en relación al fuego bacteriano de las rosáceas.*

1. Para evitar la propagación de la enfermedad se aplicarán, por el propietario o titular de las plantas afectadas, alguna de las medidas obligatorias siguientes:

a) Arranque y destrucción inmediata de toda planta hospedante con síntomas, sin necesidad de un análisis bacteriológico que lo confirme.

b) Extirpación y destrucción de partes de la planta hospedante con síntomas, mediante el corte efectuado, al menos, a 40 centímetros del límite proximal visible de la infección y con desinfección inmediata del instrumental empleado.

En ambos casos se efectuarán tratamientos fitosanitarios en las épocas adecuadas con un principio activo autorizado.

2. Para la introducción y desplazamiento de vegetales o productos vegetales hospedantes por las zonas no protegidas serán de aplicación los requisitos especiales establecidos en el anexo IV (A) II.9 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, y según el anexo V (A) I.1.1 del mismo, es preceptivo el pasaporte fitosanitario de acompañamiento.

3. Para la introducción y desplazamiento por las zonas protegidas de vegetales o productos vegetales hospedantes originarios de las zonas no protegidas será de aplicación lo establecido en el artículo 8.

**Artículo 10.** *Prohibiciones.*

A partir de la entrada en vigor de la presente disposición, queda prohibida la plantación de especies ornamentales hospedantes, en las vías o jardines públicos en las zonas de riesgo que determine cada Comunidad Autónoma.

**Artículo 11.** *Medidas mínimas.*

Además de las medidas establecidas en la presente disposición, las Comunidades Autónomas podrán adoptar otras complementarias que refuercen los efectos que se persiguen.

**Artículo 12.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

**Disposición adicional primera.** *Carácter básico.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición adicional segunda.** *Medidas en las zonas donde se considera establecida la enfermedad.*

Comprobado por los procedimientos reglamentados el hecho de que la enfermedad se encuentra establecida en una comunidad autónoma o en una zona delimitada de ella, efectuada por dicha comunidad autónoma la comunicación de este hecho a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y hasta tanto tal comunidad autónoma o zona delimitada de ella quede reseñada en los anexos correspondientes de la Directiva 2000/29/CE, del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en los Estados miembros de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, y del Reglamento (CE) n.º 690/2008, de la Comisión, de 4 de julio de 2008, por el que se reconocen zonas protegidas en la Comunidad expuestas a riesgos fitosanitarios específicos, la citada comunidad autónoma o zona delimitada de ella tendrá la consideración de zona no protegida, y le será de aplicación lo determinado en el artículo 9.

**Disposición final primera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente real decreto y, en particular, para modificar los anexos cuando sea necesario, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

#### ANEXO I

**Relación de zonas en que el fuego bacteriano [Erwinia amylovora (Burrill) Winslow et al.] se considera establecido**

**(Suprimido)**

#### ANEXO II

**Relación de importes unitarios máximos de las indemnizaciones**

Plantaciones jóvenes: 7.820,97 euros/hectárea.

Plantaciones en plena producción:

a) Plantación intensiva: 17.419,44 euros/hectárea.

b) Plantación normal: 13.508,95 euros/hectárea.

c) Árbol aislado: 19,20 euros/unidad.

Árboles y arbustos ornamentales aislados: 19,20 euros/unidad.

Ornamentales: cualquier especie intensiva, 1,42 euros/unidad.

Viveros: 50 por ciento del valor comercial.

#### ANEXO III

**Lista de vegetales muy sensibles al fuego bacteriano cuyas plantaciones no serán indemnizables sin han sido efectuadas con posterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto**

**(Suprimido)**

**Información relacionada**

- Las referencias al Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre deben entenderse hechas al Real Decreto 58/2005, de 21 de enero; y las referencias hechas a la Directivas 77/93/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976 y a la 92/76/CEE de la Comisión, de 6 de octubre deben entenderse hechas a la Directivas 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000 y a la 2001/32/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 1512/2005, de 22 de diciembre. [Ref. BOE-A-2005-21533](#)

### § 36

Real Decreto 1507/2003, de 28 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de control de las plagas de langosta y otros ortópteros

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 298, de 13 de diciembre de 2003  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2003-22863

---

Las plagas de langosta, *Dociostaurus maroccanus* (Thunberg) y *Schistocerca gregaria* (Forskäl), y otros ortópteros constituyen para las cosechas de los cultivos agrícolas en general un riesgo siempre presente en la mayor parte del territorio nacional, aunque sus poblaciones se encuentren normalmente localizadas en áreas geográficas concretas o amenacen a determinadas regiones.

La intensidad de estas plagas, así como su extensión y técnicas requeridas para el control de sus poblaciones, exigen el empleo de medios extraordinarios de lucha, no asumibles normalmente por los particulares. Por otra parte, por las características especiales de su evolución biológica y dispersión territorial, es imprescindible combatirlas en estados, localizaciones o fases en que los tratamientos fitosanitarios no tienen interés directo para los propietarios afectados por no incidir económicamente en sus producciones o propiedades.

Por todo ello, se ha considerado necesario adoptar un programa nacional de control de las poblaciones de las plagas de langosta y otros ortópteros de conformidad con el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en el que se establezcan las medidas y actuaciones mínimas para la prevención y lucha contra esas plagas, que revestirán la calificación de utilidad pública. Todo ello, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional, de conformidad con el artículo 6.a) del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación y control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en territorio nacional.

En la elaboración de esta disposición han sido consultados los sectores afectados, así como las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de noviembre de 2003,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Objeto y ámbito de aplicación**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto calificar de utilidad pública la lucha contra las plagas de langosta y otros ortópteros asociados y establecer el programa nacional de control de dichas plagas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El programa que se aprueba y las medidas de él dimanantes serán de aplicación en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II

**Obligaciones y restricciones**

**Artículo 3.** *Obligaciones de los particulares y entes públicos.*

1. Las personas físicas o jurídicas, propietarias o arrendatarias de fincas o predios, tendrán las obligaciones siguientes:

a) Notificar inmediatamente al órgano competente de la comunidad autónoma la aparición de focos de la plaga, y proporcionar la información necesaria para su localización y una estimación de su extensión.

b) Facilitar en todo momento el acceso a sus propiedades de los inspectores de sanidad vegetal y, en su caso, de las empresas adjudicatarias de los trabajos de prospección o tratamiento fitosanitario.

c) Ejecutar las medidas obligatorias del artículo 5 en las fincas o predios en los que la langosta avive o en las que se detecte la presencia de poblaciones importantes de estas plagas, salvo que se disponga lo contrario de acuerdo con el artículo 5.2.

2. La Armada y el Ejército del Aire, con las reservas que pueda implicar el desarrollo de las operaciones militares, y la Marina Mercante y la Aviación Civil, a través de sus respectivos ministerios, comunicarán inmediatamente a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el avistamiento por las tripulaciones de naves o aeronaves de nubes de individuos de langosta en vuelo, masas de éstos sobre las aguas o la llegada de individuos a las cubiertas de las naves, y se informará de su posición geográfica.

3. El Instituto Nacional de Meteorología remitirá al órgano competente de la Comunidad Autónoma de Canarias información periódica de la predicción de la intensidad y dirección de los vientos durante el período de posible aparición de la plaga de langosta africana en el ámbito territorial de las islas Canarias. Dicho órgano competente comunicará anualmente al citado instituto el periodo del año en el cual se precisa la mencionada información meteorológica.

**Artículo 4.** *Prospecciones.*

Las comunidades autónomas en las que existan poblaciones endémicas de plagas de langosta u otros ortópteros efectuarán prospecciones anuales en las épocas adecuadas para determinar la presencia de dichas plagas, así como, en su caso, para delimitar los lugares de puesta o las zonas de avivamiento, al objeto de determinar los términos municipales en los que se realizarán las medidas obligatorias.

**Artículo 5. Medidas obligatorias.**

1. Para el control de las poblaciones de las plagas de langosta y otros ortópteros se podrá adoptar alguna de las siguientes medidas obligatorias:

- a) Labores culturales apropiadas, especialmente de arado o escarificación, en los lugares de puesta o avivamiento.
- b) Tratamientos insecticidas o con medios biológicos contra las ninfas en los lugares de avivamiento y cordones y contra los imagos en sus asentamientos y lugares de puesta.
- c) Cualquier otra medida que se justifique técnica o científicamente como necesaria para el control de la plaga.

2. Las comunidades autónomas podrán establecer las condiciones o requisitos de aplicación de las medidas contempladas en el apartado anterior. Cuando la intensidad, extensión o riesgo potencial de la plaga exijan medios extraordinarios no asumibles por los particulares o cuando sea imprescindible combatirla en estados, localizaciones o fases en que los tratamientos no tienen interés directo para los propietarios afectados, dichas medidas podrán realizarse directamente por aquéllas.

3. Además de las medidas establecidas en este real decreto, las comunidades autónomas podrán adoptar otras complementarias que refuercen los efectos que se persiguen, incluido, en todo caso, el asesoramiento técnico a los particulares.

**Artículo 6. Restricciones a las medidas obligatorias.**

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y siempre que ello no implique una disminución inaceptable de la eficacia de las medidas obligatorias a juicio del órgano competente de la comunidad autónoma, en la aplicación de las medidas obligatorias se tendrán en consideración las restricciones siguientes:

a) En los territorios objeto de aplicación de alguna legislación de protección medioambiental se adecuarán las medidas obligatorias a las restricciones impuestas en aquélla y, especialmente, respecto a lo dispuesto en la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres, en la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales de la flora y fauna silvestres, y en el Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitat naturales y de la fauna y flora silvestres.

b) Se adecuarán las medidas obligatorias a las exigencias de la agricultura ecológica e integrada, en las parcelas acogidas a estos tipos de producción agrícola.

c) Se establecerá una zona de seguridad alrededor de los asentamientos de explotaciones apícolas registradas según el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, en la cual no se realizarán tratamientos fitosanitarios que puedan causar la muerte de los enjambres. Dicha zona de seguridad será como mínimo de un radio de tres kilómetros, en caso de tratamientos aéreos, y de un kilómetro, en caso de tratamientos terrestres. No obstante y cuando las circunstancias así lo aconsejen, la autoridad competente podrá emplazar a los titulares de las explotaciones apícolas afectadas a que procedan al traslado de los colmenares a asentamientos alejados más de cinco kilómetros de la zona de tratamiento.

## CAPÍTULO III

**Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas****Artículo 7. Coordinación.**

La coordinación general del programa se llevará a cabo a través del Comité Fitosanitario Nacional, establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional. No obstante, a fin de favorecer la coordinación técnica del programa, así como para evaluar las novedades científicas y

técnicas que deban incluirse en él, dicho comité podrá crear un grupo de trabajo de expertos para la evaluación anual de los resultados obtenidos y elaboración de propuestas para su mejora. Dicho grupo de trabajo podrá estar compuesto por representantes de los órganos competentes de las comunidades autónomas y por investigadores o técnicos de centros oficiales de investigación, de universidades o de otras unidades de la Administración, así como, por representantes de la Dirección General de Agricultura.

**Artículo 8.** *Colaboración financiera.*

El Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines, colaborará con las comunidades autónomas en la financiación de los gastos de los tratamientos fitosanitarios y demás medidas de lucha para la reducción de las poblaciones de plaga en la cuantía de hasta el 75 por ciento de los gastos, sobre la base de la información proporcionada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

La cuantía de los fondos estatales previstos para la lucha contra esta plaga en cada ejercicio se distribuirá en la Conferencia Sectorial correspondiente de acuerdo, en su caso, con los siguientes criterios orientativos:

- a) La distribución de los gastos de lucha contra la plaga en anteriores ejercicios, siempre que se prevea la continuidad de los ataques.
- b) Los datos de los ataques de la plaga en ejercicios anteriores, dando prioridad a la adopción de medidas en aquellas zonas que sufran primero el ataque.
- c) Las medidas que las comunidades autónomas afectadas prevean adoptar en el ejercicio correspondiente y la situación prevista que pueda influir en el origen y progresión de la plaga.

**Artículo 9.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de diciembre de cada año:

- a) Los resultados de las prospecciones efectuadas de acuerdo con el artículo 4.
- b) Las zonas en las que se han aplicado medidas obligatorias y los resultados de su ejecución, desglosados según el tipo de medida aplicada, con una valoración de la eficacia obtenida en el control de las poblaciones de plaga.
- c) La información relativa a los pagos realizados como consecuencia de los tratamientos fitosanitarios y demás medidas de lucha para la reducción de las poblaciones de plaga, de acuerdo con lo que establezca la normativa aplicable.

**Disposición final primera.** *Carácter básico.*

Lo dispuesto en este real decreto tendrá el carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación del programa cuando razones de urgencia lo exijan, y, en su caso, del porcentaje cuyo límite se establece en el artículo 8.

**§ 37**

Real Decreto 461/2004, de 18 de marzo, por el que se establece el  
Programa nacional de control de la mosca mediterránea de la fruta

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 79, de 1 de abril de 2004  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2004-5823

---

La mosca mediterránea de la fruta, *Ceratitis capitata Wiedemann*, constituye para las cosechas de los cultivos de cítricos y otros frutales huésped un riesgo siempre presente en las regiones de clima mediterráneo.

Dado que cuando aparece esta plaga por los daños que ocasiona en los frutos, al provocar su caída prematura del árbol o la posterior pérdida del valor comercial de los cosechados, se producen pérdidas económicas importantes y que la posible presencia de huevos, larvas o pupas en envíos comerciales de frutos son causa de severas restricciones o prohibiciones a las exportaciones de estos frutos a países terceros en los que esta plaga no está presente, se ha considerado necesario adoptar un programa nacional de control de las poblaciones de la mosca mediterránea de la fruta de conformidad con el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En este programa se establece un conjunto de posibles medidas fitosanitarias, que se califican de utilidad pública, dirigidas a prevenir el desarrollo de las poblaciones endémicas de la mosca mediterránea de la fruta, las cuales individualmente y en conjunto constituyen actualmente una alternativa eficaz a los tratamientos insecticidas convencionales.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de marzo de 2004,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Objeto y ámbito de aplicación**

**Artículo 1. Objeto.**

Se califica de utilidad pública la prevención y lucha contra la mosca mediterránea de la fruta y se establece su programa nacional de control, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El programa que se aprueba y las medidas de él dimanantes serán de aplicación en las comunidades autónomas que hayan declarado la existencia de la plaga y establecido las medidas obligatorias correspondientes para desarrollar lo dispuesto en este real decreto.

CAPÍTULO II

**Obligaciones**

**Artículo 3.** *Obligaciones de los particulares.*

Los titulares de explotaciones que tengan plantaciones de cítricos u otros frutales huésped o de ejemplares aislados de éstos en las comunidades autónomas que hayan declarado la existencia de la plaga, tendrán la obligación de ejecutar las medidas obligatorias reguladas en este real decreto que hayan sido incluidas en la declaración de existencia de la plaga.

**Artículo 4.** *Prospecciones.*

Las comunidades autónomas que declaren la existencia de la plaga en su territorio remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de las prospecciones anuales realizadas en las épocas adecuadas para determinar la presencia de la plaga y averiguar, en particular, su incidencia al objeto de establecer los ámbitos territoriales en los que se aplicarán las medidas obligatorias.

CAPÍTULO III

**Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas**

**Artículo 5.** *Medidas obligatorias.*

1. Para prevenir el desarrollo de las poblaciones de la mosca mediterránea de la fruta se adoptará, al menos, alguna de las siguientes medidas obligatorias:

- a) La recogida de los frutos caídos al suelo o abandonados en el árbol y su posterior eliminación.
- b) La captura masiva de adultos con trampas cebadas con atrayentes adecuados en plantaciones de cítricos y frutales de hueso.
- c) El control de poblaciones de plaga en plantaciones de cítricos y frutales de hueso con trampas quimioesterilizantes.
- d) El control de poblaciones iniciales de plaga en plantaciones o en pies aislados de frutales huésped, mediante trampas cebadas con atrayentes adecuados.
- e) Cualquier otra medida distinta de los tratamientos químicos convencionales, que se justifique técnica o científicamente como necesaria para prevenir el desarrollo de las poblaciones de la plaga, incluida la lucha biológica y autocida.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las medidas de lucha señaladas en el apartado anterior que hayan incluido en su declaración de existencia de la plaga, especificando los ámbitos territoriales, condiciones, requisitos, procedimientos y épocas de aplicación de aquellas.

Igualmente, informarán, en su caso, de otras medidas complementarias que hayan establecido para reforzar los efectos que se persiguen.

**Artículo 6.** *Coordinación.*

La coordinación general del programa establecido en este real decreto se llevará a cabo a través del Comité Fitosanitario Nacional, creado por el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

No obstante, a fin de favorecer la coordinación técnica del programa, así como para evaluar las novedades científicas y técnicas que puedan ser incluidas en el programa, dicho

## § 37 Programa nacional de control de la mosca mediterránea de la fruta

comité podrá crear un grupo de trabajo de expertos para la evaluación anual de los resultados obtenidos y elaboración de propuestas para su mejora.

Dicho grupo de trabajo podrá estar compuesto por representantes de la Dirección General de Agricultura, de los órganos competentes de las comunidades autónomas y por investigadores de centros oficiales de investigación y de universidades.

**Artículo 7.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de diciembre de cada año:

a) Los resultados de las prospecciones anuales efectuadas para detectar la presencia de la plaga y determinar su incidencia.

b) Las zonas en las que se han aplicado medidas obligatorias contempladas en el artículo 5.1, su duración, las especies huésped afectadas y los resultados de la ejecución de aquellas, desglosados según el tipo de medida aplicada, valorando la eficacia obtenida en el control de las poblaciones de plaga.

c) La información relativa a los gastos previstos y realizados como consecuencia de los tratamientos fitosanitarios y demás medidas de lucha para la reducción de las poblaciones de plaga, de acuerdo con lo que establezca la normativa aplicable.

**Artículo 8.** *Colaboración financiera.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines y sobre la base de la información proporcionada por las comunidades autónomas de conformidad con el artículo 7, colaborará con las comunidades autónomas en la financiación de los gastos correspondientes a las medidas obligatorias establecidas en el artículo 5.1 de este real decreto en la cuantía de hasta el 50 por ciento de los gastos.

2. La cuantía de los fondos estatales previstos para la lucha contra esta plaga en cada ejercicio se distribuirán en conferencia sectorial, manteniendo un fondo de reserva para el ajuste final en función de los gastos efectivamente realizados, de acuerdo, en su caso, con los siguientes criterios orientativos:

a) La distribución de los gastos de lucha contra la plaga en anteriores ejercicios, siempre que se prevea la continuidad de los ataques.

b) Los datos de los ataques de la plaga en ejercicios anteriores, dando prioridad a la adopción de medidas en aquellas zonas que primeramente sufren el ataque.

c) Las medidas que las comunidades autónomas afectadas vayan a aplicar en el ejercicio.

d) La previsión de la incidencia de la plaga en cada territorio.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## § 38

Real Decreto 1938/2004, de 27 de septiembre, por el que se establece el Programa nacional de control de los insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 242, de 7 de octubre de 2004  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2004-17233

---

El principal problema fitosanitario que afecta a los cultivos hortícolas es el causado por diferentes virus vegetales, como el bronceado del tomate (TSWV), el rizado amarillo (hoja de cuchara) del tomate (TYLCV), el mosaico del pepino dulce (PepMV) o las venas amarillas del pepino (CVYV).

La mayor parte de estas virosis se transmiten a través de insectos vectores, como las moscas blancas y los trips, y es mediante el control de estos insectos como se logra, con el apoyo de medidas profilácticas, reducir la incidencia de los virus vegetales en los cultivos sensibles.

Sin embargo, las dificultades del control químico de estas especies de insectos aconsejan la integración de un conjunto de medidas.

Las medidas que se contemplan se basan, entre otras, en estrategias para favorecer la lucha biológica contra dichos insectos vectores, mediante el tratamiento con productos fitosanitarios respetuosos con los insectos útiles autóctonos e introduciendo insectos útiles criados artificialmente. Estas medidas se llevarán a cabo de forma integrada, esto es, no sólo en las explotaciones interesadas, sino también en las zonas ajardinadas de su entorno, donde existen reservorios de las poblaciones de insectos vectores.

Dado que esta situación supone una grave amenaza para la continuidad de las explotaciones de los cultivos hortícolas, y afecta negativamente al desarrollo rural sostenible de importantes zonas de producción al ocasionar importantes pérdidas por el deterioro en la calidad de los productos y el descenso de rendimientos, obligando a los agricultores a realizar gastos extraordinarios en sus explotaciones para atajar el problema, se ha considerado necesario adoptar un programa nacional de control de los insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas, de conformidad con el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En este programa se establecen un conjunto de posibles medidas fitosanitarias, que se califican de utilidad pública, dirigidas a prevenir el desarrollo de las poblaciones endémicas de estos insectos vectores, las cuales, en conjunto, constituyen actualmente una alternativa eficaz a los tratamientos insecticidas convencionales.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Objeto y ámbito de aplicación

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

Se califica de utilidad pública la prevención y lucha contra los insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas y se establece el programa nacional de control, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

#### **Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El programa que se aprueba y las medidas de él dimanantes serán de aplicación en las comunidades autónomas que hayan declarado la existencia de la plaga y establecido las medidas obligatorias correspondientes para desarrollar lo dispuesto en este real decreto.

## CAPÍTULO II

### Obligaciones

#### **Artículo 3.** *Obligaciones de los particulares.*

Los titulares de explotaciones que tengan plantaciones de cultivos hortícolas en las comunidades autónomas que hayan declarado la existencia de estas plagas tendrán la obligación de ejecutar las medidas obligatorias reguladas en este real decreto que hayan sido incluidas en la declaración de existencia de las plagas.

#### **Artículo 4.** *Prospecciones.*

Las comunidades autónomas que declaren la existencia de estas plagas en sus territorios remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de las prospecciones anuales realizadas en las épocas adecuadas para determinar su presencia y averiguar, en particular, su incidencia, al objeto de establecer los ámbitos territoriales en los que se aplicarán las medidas obligatorias.

## CAPÍTULO III

### Coordinación, financiación y relaciones entre las Administraciones públicas

#### **Artículo 5.** *Medidas obligatorias.*

1. Para prevenir el desarrollo de las poblaciones de insectos vectores de los virus de los cultivos hortícolas, se adoptarán las siguientes medidas obligatorias:

a) Promoción de la lucha biológica mediante la potenciación de los insectos auxiliares autóctonos y la introducción de insectos auxiliares multiplicados en insectarios.

b) Realización de tratamientos insecticidas con sustancias activas compatibles con los insectos auxiliares.

c) Medidas culturales que reduzcan la posibilidad de multiplicación de plagas, como el descopado y eliminación de rebrotes en plantaciones próximas a su finalización, y evitar la aparición de tomateras y malas hierbas entre el cultivo.

d) Mantenimiento de los barbechos continuamente limpios de malas hierbas y de restos del cultivo una vez finalizada la plantación o, en el caso de que se dejen los restos de cultivo en el barbecho, estos deberán estar totalmente secos.

e) Respetar las zonas de vegetación natural por su riqueza en insectos beneficiosos.

f) Cualquier otra medida distinta de los tratamientos químicos convencionales, que se justifique técnica o científicamente como necesaria para prevenir el desarrollo de las poblaciones de estas plagas, incluyendo las barreras físicas en las infraestructuras de los invernaderos.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las medidas de lucha señaladas en el apartado anterior que hayan incluido en su declaración de existencia de la plaga, especificando los ámbitos territoriales, condiciones, requisitos, procedimientos y épocas de aplicación de aquellas.

Igualmente, informarán, en su caso, de otras medidas complementarias que hayan establecido para reforzar los efectos que se persiguen.

#### **Artículo 6.** *Coordinación.*

La coordinación general del programa establecido en este real decreto se llevará a cabo a través del Comité Fitosanitario Nacional, creado por el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

No obstante, a fin de favorecer la coordinación técnica del programa, así como para evaluar las novedades científicas y técnicas que puedan ser incluidas en él, dicho comité podrá crear un grupo de trabajo de expertos para la evaluación anual de los resultados obtenidos y elaboración de propuestas para su mejora. Dicho grupo de trabajo podrá estar compuesto por representantes de la Dirección General de Agricultura, de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de organizaciones profesionales de agricultores y de cooperativas de ámbito nacional, y por investigadores de centros oficiales de investigación y de universidades.

#### **Artículo 7.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de diciembre de cada año:

a) Los resultados de las prospecciones anuales efectuadas para detectar la presencia de estas plagas y determinar su incidencia.

b) Las zonas en las que se han aplicado medidas obligatorias contempladas en el artículo 5.1, su duración, las especies huésped afectadas y los resultados de la ejecución de las medidas, desglosados según el tipo de medida aplicada, valorando la eficacia obtenida en el control de las poblaciones de plaga.

c) La información relativa a los gastos previstos y realizados como consecuencia de las medidas aplicadas de lucha para la reducción de las poblaciones de plaga, de acuerdo con lo que establezca la normativa aplicable.

2. En aplicación del artículo 86.2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, las comunidades autónomas enviarán la información establecida en la regla sexta de dicho artículo.

#### **Artículo 8.** *Colaboración financiera.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines y sobre la base de la información proporcionada por las comunidades autónomas de conformidad con el artículo 7, colaborará con estas en la financiación de los gastos correspondientes a las medidas obligatorias establecidas en el artículo 5.1 en la cuantía de hasta el 50 por cien de los gastos.

2. La cuantía de los fondos estatales previstos para la lucha contra estas plagas en cada ejercicio se distribuirán en Conferencia Sectorial, manteniendo un fondo de reserva para el ajuste final en función de los gastos efectivamente realizados, de acuerdo, en su caso, con los siguientes criterios orientativos:

a) Distribución de los gastos de lucha contra estas plagas en anteriores ejercicios, siempre que se prevea la continuidad de los ataques.

- b) Datos de los ataques de estas plagas en ejercicios anteriores, dando prioridad a la adopción de medidas en aquellas zonas que primeramente sufren el ataque.
- c) Medidas que las comunidades autónomas afectadas vayan a aplicar en el ejercicio.
- d) Previsión de la incidencia de estas plagas en cada territorio.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## § 39

Real Decreto 409/2008, de 28 de marzo, por el que se establece el programa nacional de control de las plagas del topillo de campo, «*Microtus Arvalis*» (Pallas), y otros microtinios

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 86, de 9 de abril de 2008  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2008-6244

---

Las plagas de roedores han afectado a los cultivos y producciones agrícolas desde el principio de la actividad agraria del hombre. En la Península Ibérica revisten especial importancia las plagas de topillos –«*Microtus arvalis*» (Pallas) y otras especies de la subfamilia «*Microtinae*», como «*Microtus duodecimcostatus*» (de Sélys-Longchamps), «*Microtus lusitanicus*» (Gerbe) o «*Arvicola terrestris*» (Linnaeus)– por su carácter cíclico y por la gravedad de los daños que ocasionan en los cultivos cuando alcanzan poblaciones numerosas.

El control de las poblaciones de estos roedores reviste una especial dificultad debido a que hay que actuar preventivamente en situaciones y épocas en las que no existe una relación directa con los daños que aparecerán posteriormente, en predios sobre los cuales el agricultor no tiene directa responsabilidad y por la especial problemática de empleo que el uso de productos rodenticidas implica en los agroecosistemas agrarios.

La situación catastrófica que se produce cíclicamente en los cultivos agrícolas de aquellas regiones geográficas en las que estas plagas son endémicas y las especiales circunstancias de su control, aconsejan la integración del conjunto de medidas fitosanitarias necesarias para prevenir y controlar sus explosiones demográficas naturales en un programa oficial de control, de conformidad con el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. Dichas medidas de actuación, por su incidencia en este sector económico, se dictan al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución.

En este programa se establecen un conjunto de medidas fitosanitarias, que se califican de utilidad pública, basadas en estrategias preventivas para contener el desarrollo demográfico de los topillos, mediante el conocimiento de la evolución de la plaga, medidas culturales, control de las zonas de refugio de las poblaciones, fomento de los enemigos naturales, trampeos sistemáticos y empleo restringido de productos rodenticidas cuando se sobrepasen los umbrales poblacionales de tratamiento.

La regulación del programa nacional de control de las plagas de topillos mediante una norma reglamentaria obedece al carácter coyuntural y marcadamente técnico de las medidas adoptadas.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de marzo de 2008,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Objeto y ámbito de aplicación**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Se califica de utilidad pública la prevención y lucha contra las plagas del topillo de campo, «*Microtus arvalis*» (Pallas), y otros microtininos, en lo sucesivo plagas de topillos, y se establece el programa nacional de control de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El programa que se aprueba y las medidas de él dimanantes serán de aplicación en las comunidades autónomas que hayan declarado la existencia de estas plagas y establecido las medidas obligatorias correspondientes para desarrollar lo dispuesto en este real decreto.

CAPÍTULO II

**Obligaciones**

**Artículo 3.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Mientras no se establezca lo contrario, los titulares de explotaciones agrarias afectadas por las plagas de topillos en las comunidades autónomas, que hayan declarado la existencia de estas plagas, tendrán la obligación de ejecutar las medidas obligatorias reguladas en este real decreto y que hayan sido incluidas en la declaración de existencia de las mismas.

2. Facilitar en todo momento a los inspectores de sanidad vegetal el acceso a sus propiedades.

3. Poner a disposición de la comunidad autónoma los medios mecánicos de su explotación para actuar en su propiedad o zonas colindantes.

**Artículo 4.** *Prospecciones.*

Las comunidades autónomas que declaren la existencia de estas plagas en sus territorios remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de las prospecciones anuales realizadas en las épocas adecuadas para determinar la presencia de las mismas, identificar las especies de microtininos de que se trate, evaluar los niveles y características de sus poblaciones y averiguar, en particular, su incidencia al objeto de establecer los ámbitos territoriales en los que se aplicarán las medidas obligatorias.

CAPÍTULO III

**Coordinación, financiación y relaciones entre las administraciones públicas**

**Artículo 5.** *Medidas obligatorias.*

1. Para prevenir y controlar el desarrollo de las poblaciones de topillos se podrán adoptar alguna de las siguientes medidas obligatorias:

a) Prácticas culturales limitantes para el desarrollo de las poblaciones de plaga, relativas al laboreo del terreno, rotaciones con cultivos poco favorables a la plaga, planificación adecuada de las siembras otoñales, y control de la cubierta vegetal en los lugares que son reservorio de las poblaciones.

§ 39 Programa nacional de control de las plagas del topillo de campo

---

b) Promoción del control biológico de la plaga mediante el fomento de los vertebrados depredadores.

c) Utilización de sistemas de trapeo de la plaga en las zonas en las que detecte actividad de topillos.

d) Reducción de las poblaciones de plaga mediante tratamientos bajo control oficial con productos rodenticidas, cuando se superen los umbrales que para cada zona determine la comunidad autónoma, mediante controles localizados, según las circunstancias, en toperas, zonas de refugio o en grandes superficies.

e) Cualquier otra medida distinta de las anteriores, que se justifique técnica o científicamente como necesaria para prevenir y controlar el desarrollo de las poblaciones de las plagas de topillos.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las medidas señaladas en el apartado anterior que hayan incluido en su declaración de existencia de la plaga, especificando los ámbitos territoriales, condiciones, requisitos, procedimientos y épocas de aplicación de las mismas. Igualmente, informarán, en su caso, de otras medidas complementarias que hayan establecido para reforzar los efectos que se persiguen.

**Artículo 6.** *Coordinación.*

La coordinación general del programa establecido en este real decreto se llevará a cabo a través del Comité Fitosanitario Nacional, creado por el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

Con el fin de favorecer la coordinación técnica del programa, así como para evaluar las novedades científicas y técnicas que puedan ser incluidas en mismo, el citado comité podrá crear un grupo de trabajo de expertos para la evaluación anual de los resultados obtenidos y elaboración de propuestas para su mejora. Dicho grupo de trabajo podrá estar compuesto por representantes de la Dirección General de Agricultura, del Ministerio de Medio Ambiente, de los órganos competentes de las comunidades autónomas, y por investigadores de centros oficiales de investigación y de universidades.

**Artículo 7.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de diciembre de cada año:

a) Los resultados de las prospecciones anuales efectuadas para detectar la presencia de estas plagas y determinar su incidencia.

b) Las zonas en las que se han aplicado medidas obligatorias contempladas en el artículo 5.1, su duración, los cultivos afectados y los resultados de la ejecución de las mismas, desglosados según el tipo de medida aplicada, valorando la eficacia obtenida en el control de las poblaciones de plaga.

c) La información relativa a los gastos previstos y realizados como consecuencia de las medidas aplicadas para la prevención y reducción de las poblaciones de plaga, de acuerdo con lo que establezca la normativa aplicable.

**Artículo 8.** *Colaboración financiera.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines y sobre la base de la información proporcionada por las comunidades autónomas de conformidad con el artículo 7, colaborará con éstas en la financiación de los gastos de prospección establecida en el artículo 4 y de los gastos correspondientes a las medidas obligatorias establecidas en el artículo 5.1 de este real decreto en la cuantía de hasta el 50 por ciento de los mismos.

2. La cuantía de los fondos estatales previstos para la prevención y lucha contra estas plagas en cada ejercicio se distribuirán en Conferencia Sectorial, manteniendo un fondo de reserva para el ajuste final en función de los gastos efectivamente realizados, de acuerdo, en su caso, con los siguientes criterios orientativos:

§ 39 Programa nacional de control de las plagas del topillo de campo

---

- a) Distribución de los gastos de prevención y lucha contra estas plagas en anteriores ejercicios, siempre que se prevea la continuidad de los ataques.
- b) Datos de los ataques de estas plagas en ejercicios anteriores, dando prioridad a la adopción de medidas en aquellas zonas que primero sufren el ataque.
- c) Medidas que las comunidades autónomas afectadas vayan a aplicar en el ejercicio.
- d) Previsión de la incidencia de estas plagas en cada territorio.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## § 40

Real Decreto 115/2023, de 21 de febrero, por el que se establecen el Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytreae* y el Programa nacional de prevención de *Diaphorina citri* y *Candidatus Liberibacter spp*

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 45, de 22 de febrero de 2023  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2023-4650

---

Los psílidos *Trioza erytreae* (Del Guercio) y *Diaphorina citri* (Kuwayama), son vectores de *Candidatus Liberibacter spp.*, bacteria asociada a la enfermedad conocida como «Huanglongbing» o «greening de los cítricos».

Se considera que el «Huanglongbing» es una de las enfermedades más devastadoras que pueden sufrir los cítricos. Por un lado, produce un descenso acusado y progresivo de su producción y, por otro, lleva aparejada la disminución de su valor cualitativo ya que la fruta que permanece en el árbol resulta inservible, tanto por su aspecto, como por el bajo rendimiento en zumo y la pérdida de palatabilidad, por lo que no es posible utilizarla ni siquiera como materia prima en la industria. La mayoría de los árboles infectados por la bacteria mueren en un plazo de tres a diez años y en la actualidad no existe cura para la enfermedad.

Las pérdidas económicas que podría causar son de proporciones considerables si se tiene en cuenta que *Candidatus Liberibacter spp.* puede ser transmitida por vectores además de por material vegetal de propagación, lo que cobra importancia ante la expansión que está experimentando la enfermedad en el ámbito mundial y que actualmente se encuentra presente en los principales países productores de cítricos (Brasil, China, EE. UU., India y México), donde causa un enorme impacto económico.

Estos vectores (*Trioza erytreae* y *Diaphorina citri*) y la bacteria *Candidatus Liberibacter spp.* están incluidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión. En concreto, *Trioza erytreae* se encuentra regulada en la parte B del anexo II del citado reglamento, que contiene las plagas de cuya presencia sí se tiene constancia en el territorio de la Unión, y *Diaphorina citri* y *Candidatus Liberibacter spp.* se encuentran reguladas en la parte A del anexo II, que contiene las plagas de cuya presencia no se tiene constancia en el territorio de la Unión.

El artículo 10 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*

actividades oficiales en dicha materia, dispone, en su apartado 1, que ante la confirmación oficial de la presencia en su territorio de una plaga que cumpla los requisitos dispuestos en las letras a), b), c), d) o e) de dicho apartado, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán por escrito inmediatamente tal circunstancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que se adoptarán todas las medidas necesarias para la erradicación o, si esta no fuera posible, el aislamiento del organismo nocivo en cuestión. *Trioza erytrae* se encuentra presente en las islas Canarias desde 2002. En la España peninsular se detectó por primera vez en 2014 en la Comunidad Autónoma de Galicia y desde entonces se ha extendido a otras zonas de la cornisa cantábrica. Tras estas detecciones, la investigación para su control ha continuado y en la actualidad se sabe que el control biológico con el uso del parasitoide *Tamarixia dryi* es efectivo para la lucha frente a *Trioza erytrae*.

Por otro lado, no existe en la actualidad constancia de la presencia en España de «Huanglongbing» ni de *Diaphorina citri*; no obstante, dada la reciente aparición de *Diaphorina citri* en Israel, conviene estar preparados para prevenir su aparición en el ámbito nacional.

En este sentido, la lucha contra la enfermedad de «Huanglongbing», así como cualquiera de sus dos vectores conocidos (*Trioza erytrae* y *Diaphorina citri*), se considera de utilidad pública ya que, tanto *Trioza erytrae*, cuya aparición en España ha sido declarada, como «Huanglongbing» y *Diaphorina citri*, aún ausentes, son plagas de cuarentena cuya nueva aparición en el país tendría un importante impacto económico. Asimismo, al ser plagas cuarentenarias en el ámbito internacional, su presencia afectaría a las exportaciones de cítricos y otras rutáceas que serían objeto de medidas de erradicación o contención. Por ello, la lucha contra estas plagas exige el empleo de medios conjuntos y coordinados para prevenir su aparición en el territorio nacional, establecer controles para su detección y, en caso de su detectarse, poner en práctica medidas para combatirlos e intentar su erradicación. Tras la detección en España del psílido *Trioza erytrae*, y en virtud del artículo 15.2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, es preciso establecer un Programa nacional de medidas de control y erradicación del mismo y de prevención de *Diaphorina citri*, así como de *Candidatus Liberibacter* spp. (HLB), en el que, en virtud del artículo 18 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, se establecerán las medidas fitosanitarias para erradicar, o si esto no fuera posible, evitar la propagación de la enfermedad y sus vectores mediante la contención. Con este objeto, se publicó el Real Decreto 23/2016, de 22 de enero, por el que se establece el programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*, y el programa nacional de prevención de *Diaphorina citri* y *Candidatus Liberibacter* spp., cuyo periodo de vigencia era de cinco años, prorrogable.

Dado que es preciso modificar y actualizar diversos aspectos del articulado, procede su derogación y el establecimiento de los nuevos programas de erradicación y prevención contenidos en el presente real decreto. Las principales novedades de la norma, que sigue en lo demás el patrón estructural del real decreto que ahora se deroga, estriban en una mejor clarificación de algunos aspectos, como las medidas correctivas, así como en adecuar el contenido de las medidas de lucha contra la enfermedad a la evolución del conocimiento actual en la materia.

El Programa de *Trioza erytrae* no será de aplicación en el territorio de las islas Canarias debido a que la importación de especies sensibles desde las islas Canarias al resto del territorio nacional está prohibida, por lo que se considera que no existe riesgo de propagación a la península. Esta prohibición de importación es de aplicación porque actualmente se establece para terceros países y las referencias a los territorios a que se hace referencia en el artículo 355.1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, entre los que se encuentran las islas Canarias, se entenderán como referencias a terceros países, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo se ha recabado el informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de una mejor aplicación de la normativa de la Unión Europea en España como mecanismo para hacer frente de modo útil a la enfermedad, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de una norma básica como la que hasta ahora ha venido regulando esta materia, dada la importancia objetiva de contar con estos nuevos programas para hacer frente a los indeseables efectos del «Huanglongbing». Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir con dicha normativa, revisando el conjunto de obligaciones de la norma precedente. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma, substituyendo en bloque al anterior real decreto que ahora se deroga. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información pública. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que no se imponen nuevas cargas administrativas frente a la regulación actual.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de febrero de 2023,

DISPONGO:

#### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### **Artículo 1.** Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto el establecimiento y la regulación, con carácter básico, del Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytreae*, tras la declaración de la existencia de plaga por la autoridad competente, según lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.

2. Asimismo se establece el Programa nacional de prevención de *Diaphorina citri*, en las especies sensibles al organismo vector, y de *Candidatus Liberibacter* spp. (bacteria asociada a la enfermedad de los cítricos conocida como «Huanglongbing» o «greening»).

3. Los programas que se aprueban y las medidas de ellos dimanantes se aplicarán en todo el territorio nacional excepto en el territorio de las islas Canarias, donde sólo será de aplicación el Programa nacional de prevención de *Diaphorina citri* y de *Candidatus Liberibacter* spp.

**Artículo 2. Definiciones.**

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en el artículo 2 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) HLB: *Candidatus Liberibacter* spp. (bacteria asociada a la enfermedad de los cítricos conocida como «Huanglongbing» o «greening»).

b) Organismos vectores: *Trioza erytreae* y *Diaphorina citri*.

c) Especies sensibles: las especies vegetales relacionadas en el anexo de este real decreto.

d) Plantación: las plantaciones frutícolas de especies sensibles.

e) Vivero: centros donde se produzcan vegetales de especies sensibles de las relacionadas en el anexo.

f) Brote: población de *Trioza erytreae* o *Diaphorina citri* o HLB detectada recientemente.

g) Zona demarcada: área declarada por la autoridad competente y compuesta por una zona infestada en la que se ha confirmado la presencia de los organismos vectores *Trioza erytreae* y *Diaphorina citri* o de HLB y una zona que actúa como zona de protección o tampón, establecidas de conformidad con los artículos 5, 6, 7 y 8.

h) Operadores profesionales: productores y comerciantes que ejerzan actividades relacionadas con la protección vegetal de especies sensibles.

i) Centro de jardinería: cualquier establecimiento comercial, distinto de un vivero, que comercializa plantas de cítricos o vegetales de especies sensibles de las relacionadas en el anexo. Se incluyen también en este concepto los comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales que comercialicen especies sensibles.

CAPÍTULO II

**Control y erradicación de *Trioza erytreae* y prevención de *Diaphorina citri* y de *Candidatus Liberibacter* spp.**

**Artículo 3. Obligaciones de los agentes implicados.**

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 5.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en el artículo 21.1 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, los operadores profesionales deberán notificar inmediatamente al órgano competente de la comunidad autónoma o, en el caso de importadores de terceros países, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la existencia de vegetales o productos vegetales de las especies sensibles en los que exista sospecha de la presencia de los organismos vectores o de HLB.

2. Si ante la comunicación de agricultores y particulares o de otros organismos oficiales, o como consecuencia de inspecciones oficiales, se sospechase la existencia de organismos vectores o de HLB, el organismo oficial responsable de la comunidad autónoma donde se produjera la sospecha verificará la presencia y, en su caso, la importancia de la contaminación y adoptará las medidas cautelares previas que estime necesarias para evitar la propagación del organismo nocivo introducido.

3. A fin de poder ofrecer información completa a los organismos oficiales responsables, los operadores profesionales que hayan efectuado plantaciones con especies sensibles, conservarán registros de los vegetales, productos vegetales u otros objetos que hayan adquirido para almacenar o plantar en las instalaciones, que estén produciendo o que hayan enviado a terceros durante tres años.

**Artículo 4. Prospecciones y controles sistemáticos.**

1. Las comunidades autónomas efectuarán, en sus respectivos ámbitos territoriales, prospecciones y controles sistemáticos encaminados a descubrir la presencia de *Trioza erytreae*, *Diaphorina citri*, y *Candidatus Liberibacter* spp. sobre los vegetales, cultivados o espontáneos, y productos vegetales de las especies sensibles.

2. Las prospecciones y controles se realizarán bajo las siguientes condiciones:

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*

a) Las prospecciones de especies sensibles se deben realizar en aquellos lugares en los que existe un mayor riesgo de introducción de los organismos vectores o de HLB, dando prioridad a los siguientes lugares:

1.º Todos los viveros, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales que comercialicen especies sensibles, y especialmente en el entorno de los viveros de material vegetal de reproducción donde se podrán establecer zonas de vigilancia intensiva. Asimismo, la comunidad autónoma podrá establecer otros lugares de producción con fines ornamentales de especies sensibles en que se realicen las prospecciones y controles.

2.º Plantaciones de especies sensibles y especies sensibles aisladas cuyo material vegetal provenga de viveros, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales que importen o hayan importado material vegetal de países donde los organismos vectores o el HLB están presentes.

3.º Huertos y jardines privados, parques y ajardinamientos públicos, de especies sensibles.

b) En el Comité Fitosanitario Nacional se definirán los parámetros de muestreo y seguimiento.

c) Si como consecuencia de la inspección se detectan puestas, ninfas o adultos que inducen a sospechar de la presencia de *Trioza erytrae* o *Diaphorina citri*, se procederá a su diagnóstico. Para ello, al menos la primera vez que se detecte en una comunidad autónoma se tomarán muestras obligatoriamente y se remitirán al laboratorio oficial debidamente identificadas, para comprobación y diagnóstico de la posible presencia de HLB.

d) Se realizarán pruebas analíticas, tanto en muestras del material vegetal con síntomas compatibles con HLB como en adultos de los organismos vectores capturados, para descartar la presencia de HLB.

3. Asimismo, se realizarán prospecciones dirigidas en función del análisis epidemiológico que se realice en cada momento, y modificables según las informaciones que se vayan obteniendo sobre los movimientos del material vegetal con riesgo de estar contaminado o de las posibilidades de contaminación natural.

**Artículo 5.** *Confirmación oficial y acciones inmediatas.*

En caso de confirmarse la existencia de los organismos vectores o de HLB, la comunidad autónoma competente llevará a cabo las siguientes acciones, además del resto de medidas contempladas en los artículos 6, 7 y 8 para cada caso:

a) Delimitará la extensión de la zona infestada según lo establecido en los artículos 6, 7 y 8, para lo cual:

1.º Reunirá información sobre la presencia, en la zona afectada y en las zonas de alrededor, de parcelas de producción de especies sensibles (plantaciones), viveros de producción de especies sensibles, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales que comercialicen especies sensibles, parques y ajardinamientos públicos y privados con presencia de especies sensibles y existencia de otras especies sensibles diseminadas. Asimismo, la comunidad autónoma podrá establecer otros lugares de producción con fines ornamentales de especies sensibles que se incluyan en dichas zonas.

2.º Inspeccionará la zona afectada en busca de síntomas de HLB y signos de presencia de organismos vectores en cualquiera de sus fases de desarrollo y realizará un muestreo de todas las plantas sospechosas de estar contaminadas por HLB, así como de los organismos vectores encontrados.

3.º Llevará a cabo una investigación epidemiológica del origen de todo el material contaminado.

Si el material de reproducción contaminado procede de otra comunidad autónoma, se comunicará el hecho a dicha comunidad autónoma, para que esta efectúe las oportunas investigaciones, lo que se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*

Si el material procede de otro Estado miembro o de un tercer país, se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para que ésta lo comunique al correspondiente país de origen.

4.º Recabará de los proveedores del material vegetal de reproducción de los lotes contaminados, la información de las salidas de material vegetal de especies sensibles efectuadas en los tres últimos años e informará inmediatamente a las comunidades autónomas de destino y a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

b) Inmovilizará el material afectado y, en su caso, el producido a partir de este, así como el material sospechoso de estar afectado, durante el tiempo necesario para investigar, mediante inspecciones visuales y análisis de laboratorio, su condición sanitaria. Si se descarta la presencia de organismos vectores y de HLB se procederá a levantar esta medida.

c) Comunicará inmediatamente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la confirmación de la existencia de HLB o los organismos vectores en su territorio o en una parte de este, y las medidas adoptadas o previstas, así como los correspondientes análisis de los costes previstos.

**Artículo 6.** *Medidas ante la presencia de organismos vectores sin presencia de HLB.*

1. Si, como consecuencia de los resultados de las prospecciones y controles realizados en virtud de los artículos 3.2 y 4, se confirmara la presencia de un brote de *Trioza erytrae* o *Diaphorina citri* y no se detecta en los análisis llevados a cabo la presencia de HLB, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 10, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán una zona demarcada que incluya una zona infestada formada por la superficie en la que se ha confirmado la presencia del organismo vector y una zona tampón de un radio no inferior a 3 kilómetros alrededor de la zona infestada.

2. Tras el establecimiento de la zona demarcada, las autoridades competentes de las comunidades autónomas tomarán las siguientes medidas:

a) Se identificarán todos los viveros, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales con existencias de material de plantación de especies sensibles existentes en la zona demarcada y se realizarán prospecciones por si hubiera más zonas afectadas.

b) Se solicitará a los viveros, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales con existencias de material de plantación especies sensibles ubicados en zonas demarcadas, el censo de especies sensibles, los datos de origen y las fechas de adquisición de las partidas, así como los datos de destino en los últimos tres años, para análisis de dicha documentación.

c) Tras constatar la presencia de los organismos vectores se realizarán tratamientos fitosanitarios, bien por parte de los operadores o de las autoridades competentes, con productos eficaces y autorizados para el control de las psilas, preferiblemente antes del periodo de brotación de primavera de las especies sensibles y, por tanto, antes del crecimiento poblacional de las psilas, de fuera a dentro de la zona infectada. Posteriormente, en el caso de *Trioza erytrae*, se compatibilizará el tratamiento químico con el control biológico basado en sueltas del parasitoide *Tamarixia dryi*.

d) Se prospectará la zona demarcada para conocer la dinámica poblacional de los organismos vectores y sus parasitoides, para lo cual se realizará una vigilancia anual de la zona demarcada en las épocas adecuadas del año. Las prospecciones consistirán en inspecciones visuales de hojas y brotes de especies sensibles y en inspección visual de trampas amarillas colocadas en la zona tampón, alrededor de la zona infestada. Sobre la base de estas prospecciones, cuando no se haya detectado la presencia de las psilas en la zona demarcada durante un período de dos años, podrá suprimirse la demarcación.

3. Además, una vez realizado el tratamiento insecticida, y el control biológico en caso de presencia de *Trioza erytrae*, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán adoptar las siguientes medidas adicionales de erradicación, con base en el riesgo y teniendo en consideración su viabilidad y eficacia:

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*

a) En viveros, centros de jardinería y demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales, destrucción del material vegetal infestado, *in situ* o en el lugar más cercano posible, mediante arranque y posterior eliminación (enterramiento profundo con compactación de suelo u otro método que evite la propagación de los organismos vectores) de especies sensibles.

b) En plantaciones, especies sensibles aisladas, parques y ajardinamientos públicos, así como en huertos y jardines privados, destrucción del material vegetal infestado, *in situ* o en el lugar más cercano posible, mediante arranque y posterior eliminación del mismo (enterramiento profundo con compactación de suelo u otro método que evite la propagación de los organismos vectores); o bien aplicación de un tratamiento insecticida seguido de un herbicida que mate la planta; o bien realización de una poda severa de todos los brotes, posterior eliminación del material vegetal (enterramiento profundo con compactación de suelo u otro método que evite la propagación de los organismos vectores) y aplicación de tratamientos insecticidas, con productos eficaces, uno previo a la poda y otro en cuanto se produzca la nueva brotación.

4. En caso de que las prospecciones y controles realizados pongan de manifiesto la presencia de organismos vectores en una zona demarcada y la experiencia adquirida ponga de manifiesto que, en esas circunstancias, es imposible erradicar el vector, el organismo competente de la comunidad autónoma previo informe al Comité Fitosanitario Nacional podrá decidir, en su lugar, confinar el vector dentro de dicha zona, continuando con la aplicación de los puntos 1 y 2 del presente artículo, así como con la prohibición de la circulación de vegetales y productos vegetales de especies sensibles a la que obliga el artículo 10.

**Artículo 7.** *Medidas ante la presencia de HLB sin presencia de los organismos vectores.*

1. Si, como consecuencia de los resultados de las prospecciones y controles realizados en virtud de los artículos 3.2 y 4, se confirmara la presencia de HLB y la ausencia de los organismos vectores, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán una zona demarcada en función del riesgo de que el material vegetal contaminado haya podido transmitir el HLB a otras especies sensibles, haya podido ser contaminado por otras especies sensibles o estuviese contaminado en su origen. Como medida preventiva, se establecerá una zona tampón de un radio no inferior a 500 metros alrededor de la zona infestada en la que se procederá a la inspección de las especies sensibles por si pudiera no haber sido detectado un organismo vector infectado o por la posibilidad de que exista otro tipo de transmisión, con las siguientes consideraciones:

a) Si el brote se detecta en un vivero, centro de jardinería o demás comercios minoristas o grandes superficies de venta a no profesionales, este se considerará zona infestada y la zona demarcada se completará con una zona tampón de un radio mínimo de 500 metros alrededor de dicho vivero, centro de jardinería, comercio minorista o gran superficie.

b) Si el brote se encuentra en una plantación, especies sensibles aisladas, parques o ajardinamientos públicos, o huertos o jardines privados, la zona infestada abarcará toda la plantación, parque, ajardinamiento o huerto y la zona demarcada un radio de 500 metros, como mínimo, alrededor de esta. También se establecerá la trazabilidad hacia el vivero, centro de jardinería, comercio minorista o gran superficie de venta a no profesionales de origen y se establecerá una zona tampón en torno a dicho vivero o centro de jardinería, como la descrita en el apartado 1.

2. Tras el establecimiento de la zona demarcada, las autoridades competentes de las comunidades autónomas tomarán las siguientes medidas de erradicación:

a) Detección de todo el material vegetal contaminado mediante la toma de muestras y análisis de los ejemplares sospechosos en un laboratorio oficial.

b) Destrucción del material vegetal contaminado, *in situ* o en el lugar más cercano posible, de forma que se evite el riesgo de propagación de HLB. Se arrancará la planta de raíz o se realizará el corte de la planta y se tratará el tocón con herbicida para evitar rebrotes. La destrucción del material contaminado se efectuará de forma inmediata por el propietario del mismo y bajo control oficial.

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytreae*

c) Realización de inspecciones cada tres meses en un radio de 500 metros alrededor de la zona infestada y toma de muestras de vegetales de las especies sensibles con síntomas compatibles con HLB que se encuentren en dicha zona. Además, para la constatación de la ausencia de insectos vectores se realizarán inspecciones en los 3 kilómetros de radio desde el brote, hasta que la erradicación se considere conseguida.

3. Si como consecuencia de las inspecciones realizadas en virtud del artículo 7.2.c) se detecta material vegetal contaminado por HLB, se tomarán las siguientes medidas, según el caso;

a) En viveros, centros de jardinería o demás comercios minoristas o grandes superficies de venta a no profesionales:

1.<sup>a</sup> Se destruirán todas las especies sensibles que pudieran haberse contaminado.

2.<sup>a</sup> Se eliminarán los restos del material infestado que procedan de las plantas eliminadas mediante enterrado con cal viva u otro método que evite la propagación de HLB en la propia parcela/vivero, centro de jardinería, comercio minorista o gran superficie de venta a no profesionales.

3.<sup>a</sup> Se identificarán los viveros de especies sensibles, centros de jardinería, demás comercios minoristas o grandes superficies de venta a no profesionales que comercialicen especies sensibles cercanos al brote. Se realizarán prospecciones en un radio de 500 m alrededor de los mismos, ampliándose dicho radio sucesivamente en el caso de que se confirmen nuevas detecciones de HLB en especies sensibles.

4.<sup>a</sup> A los viveros, centros de jardinería, demás comercios minoristas o grandes superficies de venta a no profesionales ubicados en zonas demarcadas se les solicitará el censo de especies sensibles, los datos de origen y las fechas de adquisición de las partidas, así como los datos de destino en los últimos tres años, para análisis de dicha documentación.

5.<sup>a</sup> Se observará en el pasaporte fitosanitario la procedencia del material contaminado, y se determinará si existen otras vías probables de destino o dispersión de la enfermedad.

6.<sup>a</sup> Todo el material vegetal de especies sensibles que el vivero, centro de jardinería, comercio minorista o gran superficie haya vendido procedente del lote o lotes de material contaminado se analizará para descartar la presencia de HLB y en caso de que se detectase será destruido *in situ*, o en el lugar más cercano posible.

b) En plantaciones de especies sensibles, se inspeccionarán y analizarán todas las plantas de la parcela. Si menos del 20 % del número total de plantas están contaminadas, estas se destruirán y se inspeccionarán las plantas restantes, cada tres meses. Si más del 20 % de las plantas están contaminadas, se destruirán todas las plantas sensibles de la parcela.

4. Como medida de verificación de ausencia de organismos vectores, se realizarán inspecciones adicionales en busca de síntomas compatibles con HLB en la zona tampón de la zona demarcada y se colocarán trampas cromotrópicas amarillas hasta el final de la fase vegetativa.

**Artículo 8.** *Medidas ante la presencia de HLB y de los organismos vectores.*

1. Si como consecuencia de los resultados de las prospecciones y controles realizados en virtud de los artículos 3.2 y 4, se confirmara la presencia de HLB y se tuviera constancia de la presencia de organismos vectores, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán una zona demarcada, tal y como se indica en el apartado 1 del artículo 6, que incluya una zona tampón de 3 kilómetros de radio alrededor de la zona infestada, y, además, se deberá valorar el riesgo por la presencia de HLB tal y como se establece en el apartado 1 del artículo 7.

2. Tras el establecimiento de la zona demarcada, las autoridades competentes de las comunidades autónomas tomarán las siguientes medidas de erradicación:

a) A los viveros, centros de jardinería, demás comercios minoristas y grandes superficies de venta a no profesionales ubicados en zonas demarcadas, se les solicitará el censo de

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytrae*

especies sensibles, los datos de origen y las fechas de adquisición de las partidas, así como los datos de destino en los últimos tres años, para análisis de dicha documentación.

b) Se realizarán tratamientos para el control de los organismos vectores, desde los límites y hacia el interior de la zona infestada, antes de la eliminación de las plantas de especies sensibles para evitar que los vectores se desplacen a otras especies sensibles.

c) Se destruirán todas las plantas de especies sensibles de la zona infestada por HLB y por cualquiera de sus organismos vectores. La destrucción se llevará a cabo *in situ*, o en el lugar más cercano posible. Se arrancará la planta de raíz y se tratarán los restos de raíz con herbicida o se realizará el corte de la planta y se tratará el tocón con herbicida para evitar rebrotes.

d) En la zona tampón se realizarán prospecciones sobre la base de un muestreo estadístico suficientemente representativo y basado en el riesgo. El diseño de las prospecciones y el sistema de muestreo permitirán detectar, con una certeza mínima del 90 %, un nivel de presencia de vegetales infectados del 1 % de todas las especies sensibles.

e) En el caso de un vivero o centro de jardinería en el que se detecte material contaminado se destruirán también todas las plantas de especies sensibles relacionadas con el material contaminado que el vivero o centro de jardinería haya vendido en los lugares donde en ese momento se encuentren.

f) Como medida adicional se establecerá un sistema de trapeo mediante trampas cromotrópicas amarillas alrededor de la zona infestada, para evitar la dispersión de los adultos fuera de la misma.

**Artículo 9.** *Ejecución de las medidas adoptadas.*

Mientras no se establezca lo contrario, las medidas de erradicación adoptadas deberán ser ejecutadas por las personas interesadas de manera inmediata y bajo control oficial, siendo a su cargo los gastos que se originen según establece el artículo 19 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

**Artículo 10.** *Prohibición de la circulación de vegetales y productos vegetales de especies sensibles en y desde las zonas demarcadas.*

1. Se establecen las siguientes restricciones al movimiento de vegetales y productos vegetales de especies sensibles:

a) En el caso de confirmación de presencia de HLB, prohibición del traslado o movimiento de vegetales y productos vegetales de especies sensibles excepto frutos sin hojas en y desde las zonas demarcadas.

b) En el caso de confirmación de presencia de cualquiera de los organismos vectores y en ausencia de HLB, prohibición del traslado o movimiento de vegetales y productos vegetales de especies sensibles excepto frutos sin hojas y semillas desde las zonas demarcadas.

c) En el caso de confirmación de presencia de HLB y cualquiera de los organismos vectores, prohibición del traslado o movimiento de cualquier material vegetal de especies sensibles excepto frutos sin hojas en y desde las zonas demarcadas.

2. La autoridad competente podrá autorizar el traslado de vegetales y productos vegetales de especies sensibles para su destrucción, tanto dentro como fuera de la zona demarcada siempre que se realice de forma que se evite la dispersión de la plaga empleando lonas o mallas antitrips.

Además, en el caso de que el traslado se realice fuera de la zona demarcada, este deberá realizarse bajo control oficial.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y mientras no se detecte HLB ni *Diaphorina citri* en España, en el caso de viveros, centros de jardinería, o cualquier establecimiento comercial, esta circulación en y desde las zonas demarcadas podrá permitirse, cumpliendo lo dispuesto en el anexo VIII punto 18 del Reglamento (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, es decir, que los vegetales de especies sensibles han sido cultivados en una parcela o lugar de producción registrado y supervisado por las autoridades competentes correspondientes, y donde los vegetales se han colocado en un sitio con protección física completa contra la introducción de *Trioza erytrae*, y en la que, durante un

§ 40 Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytreae*

periodo de al menos un año antes del traslado, se han realizado dos inspecciones oficiales a su debido tiempo sin que se observaran signos de *Trioza erytreae* en dicho lugar.

La circulación de estos vegetales deberá realizarse de manera que el transporte se lleve a cabo en recipientes o envases cerrados, para garantizar que la infestación por el organismo especificado no pueda ocurrir.

En la comercialización, estos vegetales irán acompañados de folleto explicativo sobre los riesgos de la plaga y restricciones a los movimientos de las plantas.

4. El traslado de vegetales y productos vegetales de especies sensibles procedentes de una zona demarcada, o dentro de la misma, se acompañará siempre de un pasaporte fitosanitario, preparado y expedido de conformidad con lo establecido en la sección 2 del capítulo VI del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida.

5. Los operadores profesionales mantendrán, al menos durante tres años, el registro de los vegetales de especies sensibles recibidos, así como de los vegetales vendidos y de los destinatarios.

6. Antes de que circulen, los lotes de los vegetales que se refieren en los apartados 1 a 3 de este artículo se habrán sometido a tratamientos fitosanitarios contra los organismos vectores.

7. Anualmente las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al resto de comunidades autónomas, un resumen de las salidas de material vegetal de especies sensibles desde las zonas demarcadas autorizadas conforme a lo establecido en el apartado 3.

**Artículo 11.** *Registro de explotaciones afectadas.*

Las comunidades autónomas realizarán un registro de las explotaciones, parcelas o lotes afectados, en aplicación de lo previsto en el artículo 14.g) del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto.

**Artículo 12.** *Medidas complementarias.*

Además de las medidas establecidas en este real decreto, las comunidades autónomas podrán adoptar medidas complementarias que refuercen los efectos que se persiguen.

**Artículo 13.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Sin perjuicio de las comunicaciones inmediatas previstas en el artículo 5 de este real decreto, las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 15 de marzo de cada año:

a) Los resultados de las prospecciones sistemáticas previstas en el artículo 4.

b) Las zonas demarcadas establecidas con precisión de los límites geográficos que las definen, áreas, explotaciones y viveros y centros de jardinería contaminados, así como, entre otras informaciones relacionadas con el brote, los resultados de las investigaciones realizadas en cada caso para conocer el origen de la contaminación y las medidas de erradicación aplicadas.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará un informe anual con los datos proporcionados por las comunidades autónomas, que incluirá la relación de zonas previstas en el apartado 1.b).

3. La ausencia de información sobre la situación del organismo en un determinado territorio implicará la consideración del mismo, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional, como zona demarcada a los efectos de este real decreto.

CAPÍTULO III

**Indemnizaciones, utilidad pública y régimen sancionador**

**Artículo 14.** *Indemnizaciones.*

1. Será de aplicación, en su caso, el sistema de indemnizaciones previsto en los artículos 21 y 22 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. No son indemnizables los gastos ocasionados, ni el material vegetal destruido en aplicación de una medida oficial, cuando el titular de los vegetales o productos vegetales haya incumplido la normativa vigente.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines, y sobre la base de la información proporcionada por las comunidades autónomas de conformidad con el artículo 13, podrá colaborar con éstas en la financiación de hasta el 50 % de los gastos correspondientes a las medidas obligatorias de erradicación establecidas en aplicación de este real decreto.

4. Quedan excluidos de la parte de financiación estatal los territorios históricos de País Vasco y Navarra, los cuales serán objeto de financiación por las respectivas comunidades autónomas, con cargo a sus presupuestos.

**Artículo 15.** *Utilidad pública.*

En virtud del artículo 15.1.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, se declaran de utilidad pública las medidas de salvaguardia previstas en este real decreto, y adoptadas de acuerdo con el artículo 10 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto.

**Artículo 16.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden, que pudieran concurrir.

**Artículo 17.** *Vigencia del Programa.*

El presente Programa tendrá una duración inicial de cinco años. En todo momento y, como consecuencia de la situación de las plagas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá introducir las modificaciones que se consideren necesarias. Asimismo, finalizado el actual periodo de vigencia se prorrogará durante el mismo periodo salvo que por real decreto se acuerde otra cosa.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 23/2016, de 22 de enero, por el que se establece el Programa nacional de control y erradicación de *Trioza erytreae*, y el Programa nacional de prevención de *Diaphorina citri* y *Candidatus Liberibacter* spp.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior.

**Disposición final segunda.** *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar el anexo de este real decreto cuando sea necesario, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO**

**Especies sensibles de organismos vectores**

*Trioza erytreae*

Vegetales de *Casimiroa La Llave*, *Choisya Kunth*, *Clausena Burm. f.*, *Murraya J. Koenig ex L.*, *Vepris Comm.*, *Zanthoxylum L.*, *Citrus L.*, *Fortunella Swingle*, *Poncirus Raf.*, y sus híbridos, excepto los frutos y las semillas.

*Diaphorina citri*

Vegetales de *Aegle Corrêa*, *Aeglopsis Swingle*, *Afraegle Engl.*, *Amyris P. Browne*, *Atalantia Corrêa*, *Balsamocitrus Stapf*, *Choisya Kunth*, *Citropsis Swingle & Kellerman*, *Clausena Burm. f.*, *Eremocitrus Swingle*, *Esenbeckia Kunth.*, *Glycosmis Corrêa*, *Limonia L.*, *Merrillia Swingle*, *Microcitrus Swingle*, *Murraya J. Koenig ex L.*, *Naringi Adans.*, *Pamburus Swingle*, *Severinia Ten.*, *Swinglea Merr.*, *Tetradium Lour.*, *Toddalia Juss.*, *Triphasia Lour.*, *Vepris Comm.*, *Zanthoxylum L.*, *Citrus L.*, *Fortunella Swingle*, *Poncirus Raf.*, y sus híbridos, excepto los frutos y las semillas.

*Especies sensibles de HLB*

Vegetales de *Aegle Corrêa*, *Aeglopsis Swingle*, *Afraegle Engl.*, *Atalantia Corrêa*, *Balsamocitrus Stapf*, *Burkillanthus Swingle*, *Calodendrum Thunb.*, *Choisya Kunth*, *Clausena Burm. f.*, *Limonia L.*, *Microcitrus Swingle.*, *Murraya J. Koenig ex L.*, *Pamburus Swingle*, *Severinia Ten.*, *Swinglea Merr.*, *Triphasia Lour.*, *Vepris Comm.*, *Citrus L.*, *Fortunella Swingle* y *Poncirus Raf.*, y sus híbridos, excluidos los frutos (pero incluidas las semillas).

## § 41

### Real Decreto 197/2017, de 3 de marzo, por el que se establece el Programa nacional de control y erradicación de *Tecia* (*Scrobipalopsis*) *solanivora* (Povolny)

---

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente  
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2017  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2017-2312

---

La polilla guatemalteca de la patata, *Tecia* (*Scrobipalopsis*) *solanivora* (Povolny), es una de las plagas de mayor importancia económica en el cultivo de la patata en América Central y en los países de América del Sur, en los que se introdujo posteriormente por el comercio de patatas contaminadas.

Produce daños debidos a la alimentación de las larvas, que consisten en la formación de galerías en el tubérculo que imposibilitan su comercialización. La importancia de la plaga radica tanto en los daños que produce a los tubérculos en campo, como los que posteriormente se producen en el almacén, donde se dan condiciones ideales para su multiplicación.

Es un organismo nocivo que está regulado en la Unión Europea como organismo de cuarentena en el anexo II, parte A, sección I, del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

El artículo 16 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, dispone, en su apartado 1, que, ante la presencia en el territorio de dicho organismo nocivo, las comunidades autónomas comunicarán tal circunstancia al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), y que se adoptarán todas las medidas necesarias para la erradicación o, si esta no fuera posible, el aislamiento del organismo nocivo en cuestión.

*Tecia* se encuentra presente en las Islas Canarias desde 1999. En España peninsular se detectó por primera vez en 2015 en varios municipios de la provincia de A Coruña.

La lucha contra *Tecia* se considera de utilidad pública ya que es una plaga de cuarentena, y su presencia ocasiona importantes pérdidas en el cultivo de patata y afecta a sus exportaciones. Por ello, la lucha contra este organismo nocivo exige el empleo de medios conjuntos y coordinados para combatirlo e intentar su erradicación. Tras la detección en el Reino de España de *Tecia*, y en virtud del artículo 15.2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, es preciso establecer un Programa Nacional de medidas de control y erradicación de *Tecia*, en el que, en virtud del artículo 18 de dicha ley, se establecerán las medidas fitosanitarias para erradicar, o, si esto no fuera posible, evitar la propagación de la plaga.

El Programa de erradicación de *Tecia* no será de aplicación en el territorio de las Islas Canarias, debido a que la plaga está ampliamente distribuida en dicho territorio y su

erradicación no es posible y, además, al tener la consideración de territorio ultraperiférico de la Unión Europea, la introducción al resto del territorio nacional está prohibida por ser material de riesgo.

Dada la rápida difusión de este organismo nocivo, procede la adopción urgente de este real decreto. Concurrén las razones de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, que permiten la adopción de las medidas contenidas en este real decreto, proporcionado a la intensidad de la concreta amenaza y a las potenciales consecuencias que se pudieren derivar de una extensión de la meritada plaga.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el artículo 18 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2017,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto el establecimiento y la regulación, con carácter básico, del programa nacional de control y erradicación de *Tecia*, tras la declaración de la existencia de plaga por la autoridad competente, según lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y en el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

2. El programa que se aprueba, y las medidas de él dimanantes, serán de aplicación en todo el territorio nacional, excepto el territorio de las Islas Canarias.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Instalaciones de almacenamiento:

1.º Lugares de venta o distribución de patata de siembra registrados en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales y Productos Vegetales (ROPCIV).

2.º Almacenes colectivos o centros de expedición de patata de consumo registrados en el ROPCIV.

3.º Almacenes pertenecientes a agrupaciones de productores, transformadores y envasadores de patata de consumo.

4.º Almacenes pertenecientes a distribuidores o mayoristas de patatas de consumo.

5.º Almacenes particulares no destinados a autoconsumo

b) Material contaminado: Tubérculos de *Solanum tuberosum* L. en los que se ha confirmado la presencia de *Tecia*, y no solo sus galerías típicas, mediante inspección visual efectuada por el organismo oficial responsable de la comunidad autónoma correspondiente o mediante diagnóstico del organismo en un laboratorio oficial.

c) Operadores: Productores o comercializadores de patata.

d) Patata: Tubérculos de *Solanum tuberosum* L., con independencia del destino.

- e) Patata de consumo: Tubérculos de *Solanum tuberosum* L., distintos de los destinados a la siembra o plantación.
- f) Patata de siembra: Tubérculos de *Solanum tuberosum* L. destinados a su siembra o plantación.
- g) Plaga: *Tecia* (*Scrobipalopsis*) *solanivora* (Povolny).
- h) Productor no profesional: Productor que destina toda su producción al autoconsumo.
- i) Zona demarcada: La constituida por la zona infestada y su zona tampón correspondiente. Se establecerá de conformidad con el artículo 6.
- j) Zona infestada: Zona en la que se ha confirmado la presencia de la plaga. Se establecerá de conformidad con lo establecido en el artículo 6.
- k) Zona tampón: Área delimitada alrededor de la zona infestada que se somete a vigilancia oficial para detectar una posible dispersión. Se establecerá de conformidad con el artículo 6.

## CAPÍTULO II

### Programa de control y erradicación de *Tecia*

#### **Artículo 3.** *Obligaciones de los agentes implicados.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 5.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, los operadores de patata y los productores no profesionales deberán notificar inmediatamente al órgano competente de la comunidad autónoma o, en el caso de importadores de terceros países, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente las partidas de patatas, parcelas o instalaciones de almacenamiento en los que exista sospecha de presencia de *Tecia*.

2. A fin de poder ofrecer información completa a los organismos oficiales responsables, los operadores conservarán registros de la patata que hayan adquirido para plantar o almacenar, que estén produciendo o que hayan enviado a terceros, durante los siguientes tres años.

3. Con el fin de disponer de mayor información sobre la superficie cultivada y, en particular, la dedicada a la producción de patata para el autoconsumo, los comerciantes o puntos de venta de patata de siembra recabarán de los compradores de patata de siembra la siguiente información: nombre y dirección del comprador, cantidad adquirida y fecha de adquisición. Esta información estará a disposición de los servicios de sanidad vegetal de las comunidades autónomas durante, al menos, un año.

#### **Artículo 4.** *Prospecciones y controles sistemáticos y Plan Nacional de Contingencia.*

1. Las comunidades autónomas efectuarán, en sus respectivos ámbitos territoriales, prospecciones y controles sistemáticos encaminados a descubrir la presencia de *Tecia* sobre patata.

2. Las prospecciones se deben realizar en aquellos lugares en los que existe un mayor riesgo de introducción de la plaga, dando prioridad a los siguientes:

- a) Instalaciones de almacenamiento. Se recabará información documental de la entrada de todos los lotes en el almacén y se prestará especial vigilancia a las instalaciones de almacenamiento que hayan adquirido patata procedente de zonas infestadas, con anterioridad a la confirmación de un brote y, en consecuencia, con anterioridad a la entrada en vigor de la prohibición de su circulación.

- b) Plantaciones de patata.

- c) Lugares de venta de patata en zonas de riesgo de presencia de la plaga.

3. Asimismo, se realizarán prospecciones dirigidas en función del análisis epidemiológico que se realice en cada momento, y modificables según la información que se vaya obteniendo sobre los movimientos de patata con riesgo de estar contaminado o de las posibilidades de dispersión natural.

4. En el Comité Fitosanitario Nacional se definirán criterios generales para la delimitación de las zonas de riesgo, los parámetros para el muestreo y la utilización de trampas en los

casos de prospecciones, sospecha, confirmación y seguimiento, a través del Plan Nacional de Contingencia.

**Artículo 5.** *Actuación en caso de sospecha de presencia de la plaga.*

1. Tras la comunicación efectuada conforme al artículo 3, o la comunicación de sospecha de *Tecia* por parte de organismos oficiales como consecuencia de inspecciones o prospecciones oficiales, el organismo oficial responsable de la comunidad autónoma donde se produjera la sospecha confirmará su presencia y, en su caso, la importancia de la contaminación, mediante inspección visual y, en caso de duda, remitirá al laboratorio oficial las muestras debidamente identificadas, para su comprobación y diagnóstico.

2. El organismo oficial responsable de la comunidad autónoma donde se produjera la sospecha, adoptará las medidas cautelares previstas en el artículo 4, así como aquellas medidas adicionales que estime necesarias para evitar la propagación de la plaga.

**Artículo 6.** *Confirmación oficial y acciones inmediatas.*

1. En caso de confirmarse la existencia de *Tecia*, ya sea como consecuencia de la comunicación prevista en el artículo 3, de una inspección oficial, o de los resultados de las prospecciones, la comunidad autónoma competente establecerá sin demora una zona demarcada, que comprenderá una zona infestada y una zona tampón, adoptará las medidas previstas en los artículos 7 y 8, y notificará inmediatamente la lista de zonas demarcadas, la información relativa a su delimitación, incluidos mapas que muestren su localización, y una descripción de las medidas aplicadas en las zonas demarcadas y los costes previstos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Para establecer la zona infestada y la zona tampón, las comunidades autónomas tendrán en cuenta los siguientes elementos: la biología de *Tecia*, el nivel de infestación, la distribución del cultivo, la distribución actual de la plaga, la capacidad de dicho organismo para propagarse de forma natural, el número de parcelas positivas, los vientos dominantes y otros factores que la autoridad competente considere oportuno tener en consideración.

3. Las zonas demarcadas constarán de las siguientes partes:

a) Una zona infestada, compuesta, al menos, por las parcelas e instalaciones de almacenamiento en las que se ha confirmado la presencia de *Tecia* en patata que se someterán a vigilancia oficial. Toda parcela incluida en dicha zona y las patatas se declararán contaminadas, y

b) una zona tampón con una anchura mínima de 1 kilómetro a partir del límite de la zona infestada; cuando una parte de la plantación esté comprendida en dicha anchura, toda la plantación se incluirá en la zona tampón que será sometida a vigilancia oficial.

4. En caso de que varias zonas tampón se superpongan o estén geográficamente cercanas, se establecerá una zona demarcada que incluya la zona cubierta por las zonas demarcadas correspondientes y los espacios entre ellas. La autoridad competente determinará la distancia mínima para considerar que varias zonas tampón están geográficamente cercanas, en función de la valoración del riesgo.

5. En todo caso, en aquellas comunidades autónomas donde el cultivo de la patata se realiza de forma mayoritaria en gran número de pequeñas parcelas repartidas irregularmente por todo el territorio, por agricultores no profesionales que dedican toda su producción al autoconsumo o a la venta directa en mercados locales, podrán redefinirse las zonas infestadas para adaptarlas a su territorio, ampliándolas, en su caso, a todo el territorio municipal.

6. Con el fin de delimitar correctamente la zona infestada, se adoptarán las siguientes actuaciones:

a) Se reunirá información sobre la presencia, en la zona afectada y en las zonas de alrededor, de campos de cultivo de patata, instalaciones de almacenamiento de patata, productores de patata de siembra o viveros. Además, se obtendrá información sobre cualquier movimiento de patata relacionado con la zona afectada. Los lugares en los que

pueda haber riesgo de propagación de la plaga, se someterán a las medidas cautelares recogidas en el artículo 7.

b) Las instalaciones de almacenamiento en las cuales no se confirme la presencia de la plaga, se considerarán libres, y sobre ellas se aplicarán las medidas recogidas en el artículo 8.5.

c) Se inspeccionará una zona de 1 km alrededor de la zona en la que se ha confirmado la presencia de *Tecia* en busca de la presencia de la plaga mediante un muestreo de tubérculos de patata.

d) Se instalarán trampas en la zona infestada con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*.

e) Se llevará a cabo una investigación sobre el origen de la patata contaminada:

1.º Si la patata contaminada procede de otra comunidad autónoma, se comunicará el hecho a dicha comunidad autónoma, para que esta efectúe las oportunas investigaciones, lo que se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

2.º Si la patata procede de otro Estado miembro o de un tercer país, se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, para que esta lo comuniqué al correspondiente país de origen.

3.º La comunidad autónoma recabará de los proveedores de patata de los lotes contaminados la información de las salidas de patatas efectuadas en los tres últimos años e informará inmediatamente a las comunidades autónomas de destino y a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

7. Si se confirma la presencia de *Tecia* fuera de la zona infestada, se revisará y modificará en consecuencia la delimitación de la zona infestada y de la zona tampón con la mayor brevedad.

8. Se inmovilizará el material contaminado y se realizará un tratamiento previo a su destrucción con materias activas registradas en el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios efectivas contra lepidópteros, para evitar una posible dispersión de la plaga.

9. Se ordenará la destrucción del material contaminado, con independencia de que su destino sea para siembra o para consumo. El traslado de las patatas para su destrucción se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la letra a) del apartado 1 del artículo 9.

#### **Artículo 7. Medidas cautelares.**

1. Los siguientes lugares se someterán a vigilancia oficial:

a) Aquellas parcelas en las que se estén cultivando o se hayan cultivado patatas procedentes de parcelas contaminadas; procedentes del mismo lote que patatas contaminadas o que hayan estado en contacto con patatas contaminadas antes o después de la cosecha.

b) Aquellas parcelas y/o instalaciones de almacenamiento que hayan compartido maquinaria o vehículos con las parcelas contaminadas.

c) Aquellas instalaciones de almacenamiento que hayan recibido patatas procedentes de parcelas o instalaciones de almacenamiento contaminadas o del mismo lote que las patatas contaminadas.

d) Aquellas instalaciones de almacenamiento que hayan recibido patatas que han estado en contacto con las patatas contaminadas.

e) Aquellas instalaciones de almacenamiento que hayan reutilizado los sacos de envasado o el material de embalaje que se utilizó con las patatas contaminadas.

2. En los lugares definidos en el apartado 1 del presente artículo, se inmovilizarán las patatas durante el tiempo necesario para investigar su condición sanitaria, mediante inspecciones visuales, instalación de trampas con feromona sexual específica y análisis de laboratorio, conforme a lo dispuesto en el presente artículo. Si se descarta la presencia de *Tecia*, se procederá a levantar esta medida.

Además, se aplicarán las siguientes medidas cautelares:

a) En las parcelas:

1.º Se aplicará un tratamiento fitosanitario durante la fase de tuberización del cultivo y antes de la cosecha.

2.º Se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*, durante un período de al menos tres meses que incluya el mes posterior a la recolección.

La recolección de la patata será obligatoria y se hará bajo control oficial, durante la cual se realizará una inspección visual. Los tubérculos se mantendrán inmovilizados bajo condiciones que eviten la dispersión de la plaga, hasta que se confirme la ausencia de la plaga y se autorice su comercialización según las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo. En el caso de detectarse la plaga se aplicarán las acciones previstas en el artículo 6.

3.º Las trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia* se mantendrán al menos durante un año adicional tras el periodo de tres meses sin capturas. En el caso de detectarse la plaga se declarará zona infestada.

b) En las instalaciones de almacenamiento:

1.º Se colocarán mallas tupidas con mínimo de 6 x 6 hilos/cm<sup>2</sup> en huecos y ventanas para evitar la dispersión de la plaga, durante al menos un año y medio. En las puertas se deberá establecer un sistema para evitar la entrada de *Tecia* (dobles puertas u otro sistema eficaz).

2.º Se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*. Si durante los seis meses posteriores a su instalación no se registran capturas, se permitirá la comercialización de patata destinada a su uso como patata de consumo y de siembra según las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo.

3.º Las trampas se mantendrán al menos durante un año adicional tras el periodo de seis meses sin capturas, durante el cual también se llevarán a cabo inspecciones visuales de las patatas. En el caso de detectarse la plaga se declarará zona infestada.

3. El movimiento de patatas procedentes de estos lugares se someterá a las siguientes condiciones:

a) En el caso de tratarse de parcelas, las patatas se mantendrán inmovilizadas hasta que se confirme la ausencia de la plaga de acuerdo con las medidas establecidas en el apartado 2 del presente artículo, tras lo cual se podrá autorizar su uso como patata de consumo y de siembra. Se permitirá la salida de las patatas de dichas parcelas, sin cumplir los plazos establecidos, tanto para siembra como para consumo, si las patatas se trasladan en vehículos protegidos físicamente para evitar la contaminación por la plaga a una instalación donde se someten a un tratamiento de cuarentena con atmósfera controlada [Tratamiento diez días 20º con 30 % CO<sub>2</sub>, 20 % O<sub>2</sub> y 50 % N] o cualquier otro tratamiento adecuado para la eliminación de la plaga.

b) En el caso de tratarse de instalaciones de almacenamiento, el traslado de patatas solo se podrá autorizar si no se registran capturas en la trampa con feromona sexual específica durante al menos seis meses después del contacto con el material contaminado, tras lo cual se podrán destinar a su uso como patata de consumo y de siembra.

Se permitirá la salida de las patatas de dichas instalaciones de almacenamiento, sin cumplir los plazos establecidos, tanto para siembra como para consumo, si las patatas se trasladan, en vehículos protegidos físicamente para evitar la contaminación por la plaga, a una instalación donde se someten a un tratamiento de cuarentena con atmósfera controlada [Tratamiento diez días 20º con 30 % CO<sub>2</sub>, 20 % O<sub>2</sub> y 50 % N], o cualquier otro tratamiento adecuado para la eliminación de la plaga.

#### **Artículo 8.** *Medidas de control y erradicación.*

Tras la realización de las actuaciones inmediatas previstas en el artículo 6, se adoptarán las siguientes medidas de control:

1. En las parcelas en zona infestada.

a) Se prohibirá la plantación de cultivos de patata durante un periodo mínimo de dos años. Transcurrido este plazo, la autoridad competente valorará la situación de la plaga, en

especial si no se ha conseguido alcanzar el objetivo de la erradicación, y podrá prorrogar el período de vigencia de esta prohibición.

b) Se desenterrarán todas las patatas de las campañas anteriores, mediante un pase de arado, y se eliminarán los rebrotes de patata, que aparezcan durante el periodo de prohibición del cultivo de patata. Además, todas aquellas plantaciones de patata existentes en el momento de entrada en vigor de este real decreto, y que se declaren dentro de una zona infestada, serán desenterradas bajo control oficial en el periodo de tiempo más corto posible. Las patatas y los rebrotes se trasladarán de acuerdo a lo establecido en la letra a) del apartado 1 del artículo 9.

c) Se colocará una red de trampas de feromona sexual específica que se mantendrá al menos durante dos años.

d) Los movimientos se restringirán de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9, hasta que la plaga se considere erradicada.

e) Se realizarán tratamientos fitosanitarios con materias activas autorizadas en el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios para el cultivo siguiente (distinto de patata) antes de su plantación o cualquier otro tratamiento que demuestre similar eficacia y que sea autorizado por el Comité Fitosanitario Nacional.

2. En las instalaciones de almacenamiento contaminadas.

a) Se llevarán a cabo las siguientes medidas higiénicas:

1.º Se colocarán mallas tupidas con mínimo de 6 x 6 hilos/cm<sup>2</sup> en huecos y ventanas para evitar la entrada de la plaga. En las puertas se deberá establecer un sistema para evitar la entrada de *Tecia* (dobles puertas u otro sistema eficaz).

2.º Se desinsectarán el suelo, las paredes y el techo con materias activas autorizadas en el Registro de Biocidas, y se ventilará adecuadamente antes de entrar.

3.º Se deberán evitar grietas donde pueda refugiarse *Tecia*, para lo que se recomienda que la instalación tenga las paredes enfoscadas y el suelo liso.

4.º Se limpiarán las máquinas de manipulación y el almacén donde se ubiquen dichas máquinas. Para ello, se someterán a una desinsectación con materias activas autorizadas en el Registro de Biocidas.

5.º Se destruirán los sacos y embalajes que hayan estado en contacto con las patatas contaminadas o en la misma estancia.

b) Se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*. Si durante los tres meses posteriores a su instalación no se registran capturas, se permitirá la entrada de patata en la instalación para su comercialización como patata de consumo según las condiciones establecidas en el artículo 9. Si durante un año no se registran capturas, se permitirá la entrada de patata en la instalación para su comercialización como patata de siembra según las condiciones establecidas en el artículo 9.

c) Además, en los dos años siguientes a la confirmación de la existencia de *Tecia*, se aplicarán una serie de medidas contra la misma:

1.º Separar en distintas instalaciones de almacenamiento la patata de siembra y la patata de consumo, mediante pared de obra y con accesos independientes.

2.º Mantener mallas tupidas con mínimo de 6 x 6 hilos/cm<sup>2</sup> en huecos y ventanas para evitar la entrada de la plaga. En las puertas se deberá establecer un sistema para evitar la entrada de *Tecia* (dobles puertas u otro sistema eficaz).

3.º Colocar trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia* que se mantendrá operativa al menos durante los dos años posteriores a la confirmación de la existencia de plaga, durante los cuales también se llevarán a cabo inspecciones visuales de los tubérculos.

3. En instalaciones de almacenamiento de patata en explotaciones con destino al autoconsumo en zona infestada.

a) No se permitirá el almacenamiento de patatas originarias de zonas infestadas.

b) Se desinsectará el suelo, las paredes y el techo con materias activas autorizadas en el Registro de Biocidas, y se ventilará adecuadamente antes de entrar.

c) Se destruirán los sacos y embalajes que hayan estado en contacto con las patatas contaminadas o en la misma estancia.

d) Se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*.

4. En las parcelas situadas en la zona tampón:

a) Se aplicarán las medidas culturales que se acuerden en el seno del Comité Fitosanitario Nacional a través del Plan Nacional de Contingencia, hasta la erradicación de la plaga en la zona infestada.

b) Se aplicará un tratamiento fitosanitario durante la fase de tuberización del cultivo y antes de la cosecha.

c) Se llevarán a cabo inspecciones visuales por la autoridad competente en todas parcelas, con periodicidad anual, y se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*, únicamente bajo los criterios que se establezca por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y valorando los riesgos hasta la erradicación de la plaga de la zona infestada. Para ello deberán tenerse en cuenta las parcelas infestadas más próximas, así como los vientos dominantes. En el caso de capturas de *Tecia*, será declarado como zona infestada.

d) Los tubérculos recogidos no se podrán destinar a la siembra mientras la plaga no se considere erradicada en la zona infestada, y solo se podrán destinar a su uso como patatas de consumo en las condiciones definidas en el artículo 9.

5. En las instalaciones de almacenamiento situadas en la zona tampón y en las instalaciones de almacenamiento libres definidas en el artículo 6.6.b):

a) Se colocarán mallas tupidas con mínimo de 6 x 6 hilos/cm<sup>2</sup> en huecos y ventanas para evitar la entrada de la plaga, hasta que se declare erradicada la plaga. En las puertas se deberá establecer un sistema para evitar la entrada de *Tecia* (dobles puertas u otro sistema eficaz).

b) Se instalarán trampas con feromona sexual específica para la captura de *Tecia*. En el caso de recibir patata de zona tampón y, si durante los tres meses posteriores a su instalación no se registran capturas, se permitirá la comercialización de patata para su uso como patata de consumo y de siembra. Transcurridos los tres meses en ausencia de capturas, si el almacén recibe patatas originarias de fuera de la zona tampón, y no registra capturas durante el periodo de almacenamiento de esas patatas podrá comercializarlas según las condiciones establecidas en el artículo 9. En el caso de capturas de *Tecia* será declarado como instalación contaminada.

c) Las trampas se mantendrán al menos durante un año adicional transcurridos los tres meses sin capturas, periodo durante el cual también se llevarán a cabo inspecciones visuales de las patatas. En el caso de detectarse la plaga, se llevarán a cabo las acciones previstas en el artículo 6 y las medidas previstas en el artículo 8.

6. Almacenamiento de patata en almacenes particulares con destino al autoconsumo en zona tampón.

Los agricultores que almacenen patatas con destino al autoconsumo deberán llevar a cabo una vigilancia de la patata almacenada y poner en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma cualquier daño compatible con los causados por *Tecia*, así como la presencia en sus instalaciones de larvas, pupas o ejemplares sospechosos de pertenecer a esta especie.

Se colocará una trampa con feromona sexual específica para la captura de *Tecia* mientras se mantenga la delimitación de la zona demarcada. En el caso de capturas de *Tecia*, será declarado como zona infestada.

**Artículo 9.** *Restricciones a la circulación de vegetales o tubérculos de Solanum tuberosum L.*

1. Zona infestada:

a) Se prohíbe el movimiento de patatas procedentes de la zona infestada, salvo que se realice bajo control oficial, hacia vertederos autorizados o lugares de quema controlada para su destrucción o enterramiento profundo siempre autorizados por la autoridad competente, o

hacia instalaciones en las que se someterán a un tratamiento de cuarentena con atmósfera controlada [Tratamiento diez días 20 ° con 30 % CO<sub>2</sub>, 20 % O<sub>2</sub> y 50 % N], o cualquier otro tratamiento adecuado para la eliminación de la plaga aprobado por el Comité Fitosanitario Nacional, pudiendo estar estas instalaciones fuera de la zona demarcada. El traslado de las patatas hasta la instalación se hará en vehículos protegidos físicamente para evitar la contaminación por la plaga.

b) La entrada y circulación de patata de consumo en zonas infestadas se realizará exclusivamente para el consumo directo e irán preparadas y envasadas para el consumidor final.

c) Se podrá permitir la comercialización de patatas, sin necesidad de haber sido sometidas al tratamiento de cuarentena anteriormente citado, a las instalaciones de almacenamiento que hubieran estado contaminadas si se han cumplido los requisitos recogidos en los artículos 6 y 8 y, además, no se han registrado capturas en la instalación durante, al menos tres meses, a partir de los cuales se podrá permitir el almacenamiento de patata para su posterior comercialización como patata de consumo, y tras un año como patata de siembra.

d) La entrada y salida de patata a una instalación de almacenamiento libre situada dentro de una zona infestada, se realizará únicamente en vehículos protegidos físicamente para evitar la contaminación por la plaga. La autoridad competente establecerá un sistema de control para la salida de los tubérculos de la instalación.

2. Zona tampón: El movimiento de patata desde la zona tampón a zonas no demarcadas, se someterá a las siguientes condiciones hasta la erradicación de la plaga:

a) En el caso de tratarse de parcelas, cuya producción tenga por destino la comercialización, el traslado solo se podrá realizar si se realiza una inspección visual por parte de la autoridad competente en el momento de la recolección para comprobar la ausencia de la plaga, tras la cual se podrán destinar a su uso para consumo. No se podrá comercializar patata de siembra procedente de parcelas presentes en la zona tampón a no ser que se trasladen bajo control oficial a una instalación donde se realice un tratamiento de cuarentena con atmósfera controlada [Tratamiento diez días 20 °C con 30 % CO<sub>2</sub>, 20 % O<sub>2</sub> y 50 % N], o cualquier otro tratamiento adecuado para la eliminación de la plaga.

La entrada y salida de patata en una zona demarcada se realizará únicamente en contenedores cerrados o cubiertos con una malla.

b) En el caso de tratarse de instalaciones de almacenamiento el traslado de tubérculos solo se podrá autorizar si se cumple uno de los siguientes requisitos:

1.º No se registran capturas en la trampa con feromona sexual específica durante un periodo de al menos tres meses, tras el cual se podrán destinar a su uso como consumo y siembra. La patata de siembra se someterá a un tratamiento fitosanitario autorizado previo a su comercialización.

2.º Si se han sometido a un tratamiento de cuarentena con atmósfera controlada [Tratamiento diez días 20 °C con 30 % CO<sub>2</sub>, 20 % O<sub>2</sub> y 50 % N], o cualquier otro tratamiento adecuado para la eliminación de la plaga, tras el cual se podrán destinar a su uso como consumo y siembra.

La entrada y salida de patata a un almacén situado en una zona demarcada se realizará únicamente vehículos protegidos físicamente para evitar la contaminación por la plaga.

3. Zona demarcada: el movimiento de patatas procedentes de una zona demarcada de *Tecia*, o dentro de la misma, se acompañará siempre de un pasaporte fitosanitario, preparado y expedido de conformidad con el artículo 7.1 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y lo dispuesto en la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad Europea, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

4. Los operadores que envíen o reciban patata procedente de comunidades autónomas que hayan declarado la presencia de la plaga, deberán comunicar este hecho a la autoridad competente.

**Artículo 10.** *Comunicación y divulgación.*

Las comunidades autónomas llevarán a cabo actividades de comunicación y divulgación sobre la plaga y las medidas de control y erradicación recogidas en el presente real decreto, en especial en las zonas demarcadas.

**Artículo 11.** *Registro de explotaciones afectadas y declaración de cultivo.*

Las comunidades autónomas realizarán un registro de zonas infestadas e instalaciones de almacenamiento afectadas en cumplimiento de la obligación establecida en el Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio.

Los productores de patata situados en una zona demarcada, tendrán la obligación de realizar una declaración anual de la superficie de cultivo de patata, de acuerdo con las disposiciones que se establezcan por la comunidad autónoma.

**Artículo 12.** *Protocolo de Higiene.*

Los vehículos y embalajes que hayan sido utilizados para el transporte de tubérculos de patata originarios de una zona demarcada deben ser descontaminados y limpiados de manera apropiada.

La tierra residual y otros materiales de desecho resultantes de la limpieza se deben eliminar de tal manera que se garantice que *Tecia* no pueda establecerse ni propagarse fuera de una zona demarcada.

**Artículo 13.** *Medidas complementarias.*

Además de las medidas establecidas en este real decreto, las comunidades autónomas podrán adoptar medidas complementarias que refuercen los efectos que se persiguen.

**Artículo 14.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.*

1. Sin perjuicio de las comunicaciones y notificaciones inmediatas previstas en los artículos 3.1 y 6.1 de este real decreto, las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 1 de diciembre de cada año:

a) Los resultados de las prospecciones sistemáticas previstas en el artículo 4.

b) Las zonas infestadas y las zonas tampón establecidas, con precisión de los límites geográficos que las definen, parcelas e instalaciones de almacenamiento contaminadas, así como, entre otras, informaciones relacionadas con el brote, los resultados de las investigaciones realizadas en cada caso para conocer el origen de la contaminación y las medidas de erradicación aplicadas.

c) La información relativa a los gastos previstos y realizados como consecuencia de las medidas de erradicación aplicadas, de acuerdo con la regla sexta del artículo 86.2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará un informe anual con los datos proporcionados por las comunidades autónomas, que incluirá la relación de zonas previstas en el apartado 1.b).

3. La ausencia de información sobre la situación del organismo en un determinado territorio implicará la consideración del mismo, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional, como zona demarcada a los efectos de este real decreto.

**Artículo 15.** *Consideración de la erradicación de la plaga.*

Se considerará que se ha erradicado la plaga en una zona infestada cuando no se detecte su presencia en un mínimo de dos años consecutivos, momento en el cual podrán levantarse las restricciones al movimiento del artículo 9.

## CAPÍTULO III

**Indemnizaciones, utilidad pública y régimen sancionador****Artículo 16.** *Indemnizaciones.*

1. Será de aplicación, en su caso, el sistema de indemnizaciones previsto en el artículo 18 del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. No son indemnizables los gastos ocasionados ni el material vegetal destruido en aplicación de una medida oficial, cuando el titular de los vegetales o productos vegetales haya incumplido la normativa vigente y, especialmente, lo determinado en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, y en el presente real decreto. Asimismo tampoco serán indemnizables los daños que resultaran amparados por contrato de seguro, los cuales se deducirán en su caso de la indemnización correspondiente.

3. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, dentro de los límites establecidos por los créditos disponibles para estos fines, y sobre la base de la información proporcionada por las comunidades autónomas de conformidad con el artículo 14, colaborará con estas en la financiación de hasta el 50 por ciento de los gastos correspondientes a las medidas obligatorias de erradicación establecidas en aplicación de este real decreto.

4. Quedan excluidos de la parte de financiación estatal los territorios históricos de País Vasco y Navarra, los cuales serán objeto de financiación por las respectivas comunidades autónomas, con cargo a su presupuesto.

**Artículo 17.** *Utilidad pública.*

En virtud del artículo 15.1.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, se declaran de utilidad pública las medidas de salvaguardia previstas en este real decreto, y adoptadas de acuerdo con el artículo 16.1 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

**Artículo 18.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden, que pudieran concurrir.

**Artículo 19.** *Vigencia del programa.*

El presente programa tendrá una duración inicial de cinco años.

**Disposición adicional única.** *Documentación de productores, comerciantes e importadores, a efectos de este real decreto.*

A los efectos del presente real decreto, para los vegetales o tubérculos de *Solanum tuberosum* L. destinados a plantación, el plazo de conservación de los documentos a que se refiere el artículo 3.c) de la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un registro oficial, se fija en tres años.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo

§ 41 Programa nacional de control y erradicación de Tecia (*Scrobipalopsis*) solanivora (Povolny)

---

anterior la regulación relativa a los importadores en el artículo 3.1, y en el artículo 6.6.e).2.º, y en la Disposición adicional única respecto de terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## § 42

Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de los cítricos «Phyllocnistis citrella Stainton» en el ámbito del territorio español

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 306, de 23 de diciembre de 1994  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-1994-28394

---

La aparición en España del minador de los brotes de los cítricos «Phyllocnistis citrella Stainton» y ante las previsibles pérdidas de producción en estos cultivos, que dicha plaga pueda ocasionar, se hace necesario impedir su propagación a otras áreas productoras de cítricos.

Por lo que y según lo establecido en el artículo 15 sobre medidas fitosanitarias de salvaguarda del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se hace necesario tomar las medidas adecuadas.

En su virtud dispongo:

### Artículo único.

1. El minador de los brotes de los cítricos «Phyllocnistis citrella Stainton» será considerado en relación con los vegetales de «Citrus L.», «Fortunella Swingle», «Poncirus Raf» y sus híbridos, excepto los frutos y semillas, como un organismo nocivo incluido en la sección II de la parte A del anexo II respecto a las medidas fitosanitaria contempladas por el Real Decreto 2071/1993, hasta que la Comisión, en su caso, adopte las medidas correspondientes.

2. Los vegetales de «Citrus L.», «Fortunella Swingle», «Poncirus Raf» y sus híbridos, excepto frutos y semillas, deberán someterse a inspecciones fitosanitarias en su lugar de producción a efectos de la expedición del pasaporte fitosanitario y de garantizar, mediante declaración oficial, que se cumplen, además de los requisitos especiales establecidos en el anexo IV, parte A, sección II y punto 10 del Real Decreto 2071/1993, que:

- a) Los vegetales son originarios de una zona de la que se sabe está exenta de «Phyllocnistis citrella Stainton», o bien,
- b) los vegetales han sido inspeccionados antes de la comercialización, resultando exentos de formas vivas del minador de los brotes, o bien,
- c) inmediatamente antes de la comercialización, los vegetales han sido sometidos a un tratamiento adecuado para erradicar las formas vivas del minador de los brotes.

**Disposición final única.**

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**Información relacionada**

- Téngase en cuenta que la disposición transitoria 3.2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, declara que la presente Orden permanece vigente. [Ref. BOE-A-2002-22649](#)

### § 43

Orden APA/1147/2004, de 30 de abril, relativa a las importaciones de frutos frescos de cítricos originarios de Argentina y Brasil y por la que se deroga la Orden APA/3151/2003, de 12 de noviembre, relativa a las medidas de protección contra el "citrus canker" ("Xanthomonas axonopodis pv. Citri"), la mancha negra ("Guignardia citricarpa") y "Elsinoe spp" de los frutos cítricos

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 108, de 4 de mayo de 2004  
Última modificación: sin modificaciones  
Referencia: BOE-A-2004-8188

---

La experiencia en las importaciones de frutos cítricos frescos originarios de Argentina y Brasil durante la pasada campaña 2003, constató en la inspección fitosanitaria realizada a esos frutos en repetidas ocasiones la presencia de los organismos nocivos «Xanthomonas axonopodis pv. Citri» y «Guignardia citricarpa», organismos de cuya existencia no se tiene constancia en la Comunidad Europea, por lo que la normativa comunitaria prohíbe su introducción en la misma cuando se presentan sobre determinados vegetales o productos vegetales. Ello supuso el rechazo de todas las partidas afectadas, y la adopción por España de medidas fitosanitarias de salvaguardia para la protección de la citricultura española y de la Unión Europea.

Las citadas medidas consistieron en la suspensión cautelar de la importación e introducción en el territorio de la Península y Baleares a partir del 13 de noviembre de 2003 de frutos cítricos frescos originarios de esos dos países, mediante Orden APA/3151/2003, de 12 de noviembre, relativa a las medidas de protección contra el «citrus canker» («Xanthomonas axonopodis pv. Citri»), la mancha negra («Guignardia citricarpa») y «Elsinoe spp» de los frutos cítricos, medidas de salvaguardia previstas en el artículo 16.2 de la Directiva 2000/29/CE, transpuesta al ordenamiento español a través del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre. La citada Directiva contempla que este tipo de medidas fitosanitarias dejan de surtir efecto una vez que la Comisión Europea haya adoptado las acciones oportunas en relación con el problema planteado.

A solicitud de España, y tras la oportuna aprobación por el Comité Fitosanitario Permanente de la Unión Europea, se ha adoptado la Decisión de la Comisión de 29 de abril de 2004, relativa a medidas de emergencia provisionales respecto a determinados cítricos originarios de Argentina o Brasil, destinada a proteger la citricultura española y de la Unión Europea contra la introducción de los organismos nocivos en cuestión. Esta Decisión exige unas condiciones fitosanitarias más rigurosas a los frutos cítricos procedentes de Argentina y Brasil a partir de la campaña de importación 2004 próxima a comenzar, exigencias que se aplicarán a todas las importaciones que se realicen en la Unión Europea al tratarse de medidas comunitarias. Para efectuar convenientemente dichos controles, es necesario

limitar los puntos de inspección fronterizos (PIF), por los que pueden introducirse estos productos.

Los resultados de estas medidas de emergencia serán sometidas a una evaluación comunitaria entre el 1 de mayo de 2004, fecha de entrada en vigor de las mismas, hasta el 30 de noviembre del mismo año, fecha en que se da por finalizada la campaña de importaciones de estos países. Como consecuencia de esta evaluación podrán considerarse medidas posteriores, que podrán ser más estrictas si se pone de manifiesto que las ahora puestas en marcha son insuficientes o no se han respetado.

En consecuencia, procede dejar sin efecto las medidas cautelares adoptadas por España al final de la pasada campaña de importaciones y, en consecuencia, derogar la Orden APA/3151/2003.

El artículo 9.1 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, faculta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para tomar las medidas fitosanitarias de salvaguardia.

En la tramitación de la presente Orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Importación de cítricos.*

1. Los frutos cítricos frescos originarios de Argentina o Brasil podrán importarse o introducirse en la Península y Baleares siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la Decisión de la Comisión de 29 de abril de 2004 relativa a medidas de emergencia provisionales respecto a determinados cítricos originarios de Argentina o Brasil, durante el período de vigencia de la misma.

2. En tanto se mantenga en vigor dicha Decisión, los Puntos de Inspección Fronteriza autorizados para la introducción de los frutos cítricos frescos originarios de Argentina o Brasil, son los puertos de Barcelona, Tarragona, Castellón, Sagunto, Valencia, Gandía, Cartagena y Algeciras.

La Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá autorizar, excepcionalmente y por causas justificadas, la importación de estos cítricos a través de otros Puntos de Inspección Fronteriza distintos de los anteriormente citados.

**Disposición derogatoria.**

Queda derogada la Orden APA/3151/2003, de 12 de noviembre, relativa a las medidas de protección contra el «citrus canker» («Xanthomonas axonopodis pv. Citri»), la mancha negra («Guignardia citricarpa») y «Elsinoe spp» de los frutos cítricos.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre comercio exterior y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, respectivamente.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### § 44

Orden ARM/2090/2011, de 22 de julio, por la que se establecen medidas provisionales de protección frente al caracol manzana "Pomacea insularum y Pomacea canaliculata"

---

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino  
«BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2011  
Última modificación: 23 de agosto de 2011  
Referencia: BOE-A-2011-12914

---

Con el nombre común caracol manzana se designa a dos especies de caracoles acuáticos de agua dulce, *Pomacea insularum* (d'Orbigni, 1835) y *Pomacea canaliculata* (Lamarck, 1819), desconocidas en nuestro entorno, pero muy peligrosas por su extrema prolificidad, voracidad y resistencia a las condiciones adversas, lo que hace que sean capaces de provocar importantes daños y pérdidas económicas en arrozales, sobre todo en los primeros estadios de desarrollo de la planta. Además, estos caracoles pueden tener un elevado impacto medioambiental y generar daños a la biodiversidad en los humedales naturales, debido a su consumo voraz de un gran número de especies de plantas acuáticas.

La especie *Pomacea insularum* comenzó a invadir los campos de arroz en el año 2010 en el hemi-delta izquierdo del Delta del Ebro, en la provincia de Tarragona. Actualmente, los caracoles están presentes en buena parte de la red hidráulica del hemi-delta izquierdo, con el riesgo consiguiente de pasar al hemi-delta derecho e ir subiendo por el río y propagarse por otras áreas arroceras de la geografía nacional.

Se ha desarrollado un análisis de riesgo fitosanitario asociado a la posibilidad de introducción del caracol manzana en la Unión Europea, elaborado en Abril de 2011, según las directrices y esquema de la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal, el cual fue presentado en el Comité Fitosanitario Permanente de la Comisión Europea el 25 de mayo de 2011, en el que se ha llegado a la conclusión de que constituyen un riesgo emergente, por lo que deben ser consideradas como organismos de cuarentena para los vegetales, y adoptar medidas para evitar la importación de dichos caracoles y de plantas acuáticas, las cuales pueden estar infestadas con huevos o estadios juveniles del caracol.

En julio de 2010, el Departamento de Agricultura de la Generalitat de Cataluña, debido a la confirmación de la presencia del caracol manzana (*Pomacea insularum*) en los campos de cultivo de arroz, y de la necesidad de tomar medidas obligatorias de prevención y lucha contra esta plaga, procedió a la declaración oficial de la presencia del caracol manzana en el hemi-delta izquierdo del Delta del Ebro. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino procedió inmediatamente a su notificación oficial a la Comisión Europea y al resto de los estados miembros, de acuerdo con el artículo 16.2 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

## § 44 Medidas provisionales de protección frente al caracol manzana

Por lo tanto, la aparición en España de *Pomacea insularum* hace necesario tomar medidas para impedir su propagación a otras zonas, así como evitar la introducción de especímenes de cualquiera de las dos especies citadas, *Pomacea insularum* y *Pomacea canaliculata*, procedentes de países terceros.

Dado que se trata de organismos nocivos cuya presencia no se conoce en el resto de Europa, que no están regulados en la legislación actual europea ni nacional y que tampoco existen medidas de emergencia contra dichos organismos nocivos en el ámbito de la Unión Europea, es necesario tomar medidas de protección de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.1.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal y en el artículo 16.2 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, que incorpora a la legislación española la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, y contra su propagación en el interior de la Comunidad.

Estas medidas consisten en la prohibición de la importación de estas especies de caracol y la regulación de la inspección fitosanitaria de plantas acuáticas procedentes de países terceros, según el análisis de riesgo anteriormente citado, con objeto de evitar la introducción de estos caracoles, cuya presencia no se conoce en Europa.

Dada la necesidad de implantar estas medidas con urgencia y al objeto de reducir los daños y el impacto económico y ambiental causado con la mayor celeridad posible, estas medidas se aplicarán a todo el territorio nacional.

En la elaboración de la presente orden han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Esta orden se dicta al amparo de la disposición final segunda del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

En su virtud, dispongo:

**Artículo 1.** *Medidas de protección.*

1. Se incluyen provisionalmente los organismos nocivos *Pomacea insularum* (d'Orbigni) y *Pomacea canaliculata* (Lamarck) en la sección 1 de la parte A del anexo I del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros relativa a los organismos nocivos no presentes en la UE, cuya introducción y propagación deben prohibirse en todos los estados miembros.

2. Se incluyen provisionalmente las plantas acuáticas en la sección 1 de la parte B del anexo V del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, relativo a los vegetales, productos vegetales y otros objetos que deberán someterse a inspecciones fitosanitarias, si no son originarios de la Comunidad, antes de recibir la autorización necesaria para ser introducidos.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

Las medidas de protección a que hace referencia el artículo anterior serán de aplicación en todo el territorio nacional.

**Artículo 3.** *Medidas de erradicación o aislamiento.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptar, en su caso, las medidas necesarias para la erradicación o, si ésta no fuese posible, para el aislamiento de los organismos correspondientes. Dichas medidas serán comunicadas a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos para informar de las mismas a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16.2 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, y en aplicación del Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

2. Las cosechadoras que se trasladen desde las zonas con presencia del caracol manzana a otras zonas libres de esta plaga, deberán ir acompañadas de un certificado, emitido en el lugar de origen por parte de la autoridad competente, en el que se especifique que se ha efectuado la limpieza en dicha maquinaria para evitar la propagación de la plaga.

**Artículo 4.** *Posesión y circulación en territorio nacional.*

Queda prohibida en territorio nacional la posesión, cría transporte, tráfico y comercio de ejemplares vivos (en cualquiera de sus etapas de desarrollo) o muertos y de sus restos, incluyendo comercio exterior e interior, de la especie caracol manzana “pomacea insularum” y “pomacea canaliculata”.

Las comunidades autónomas u otras autoridades competentes, adoptarán las medidas necesarias y apropiadas en el ámbito de sus competencias para el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior.

**Disposición transitoria única.** *Transitoriedad.*

Para los vegetales y los caracoles señalados en el artículo 1 de la presente orden originarios de los terceros países, y que se encuentran embarcados en tránsito directo hacia España, será permitida su introducción siempre que se acredite fehacientemente que dichos vegetales salieron del territorio de origen con fecha anterior a la entrada en vigor de la presente orden, sin perjuicio del resultado de la inspección correspondiente.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente orden tiene carácter básico y se dicta en virtud del artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».