

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**12561** *Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.*

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 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 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 sinergistas.

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:

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 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 sinérgicas.*

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 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 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.

*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 documentalmente 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 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.

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.

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 Secretaria 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.

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. 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.

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.

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 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.

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) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación 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) 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».

Dado en Madrid, el 21 de noviembre de 2014.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANEXO

## Modelos de solicitud

A. Modelo de solicitud ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria 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 ACTIVAS, O LMRs.

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<sup>1</sup>

## 2.1. SUSTANCIAS ACTIVAS.

- Identidad y propiedades físico-químicas
- Métodos de análisis
- Residuos
- Comportamiento en el medio
- Ecotoxicología

<sup>1</sup> Indicar el área o áreas objeto de la solicitud, en cada caso.

## 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

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.

Clasificación medioambiental.

2.2. PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Clasificación medioambiental.

2.3. PROTECTORES.

Clasificación medioambiental.

2.4. SINERGISTAS.

Clasificación medioambiental.

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. Protocolo de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información (salvo los organismos a que se refiere la Disposición adicional única).
- 3.6. Propuestas de las tarifas a percibir.
- 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

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.