

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**12561** *Reial decret 971/2014, de 21 de novembre, pel qual es regula el procediment d'avaluació de productes fitosanitaris.*

La legislació comunitària que afecta els productes fitosanitaris ha estat objecte d'una profunda revisió, durant els anys 90 del segle passat i els transcorreguts de l'actual, tant per normatives d'àmbit horitzontal, com ara la relativa a classificació i etiquetatge de substàncies i preparats perillosos, com per normatives específiques, com ara la relativa a residus de plaguicides o les relatives a la comercialització i utilització d'aquests productes. Sobre les normatives comunitàries específiques en matèria de productes fitosanitaris cal assenyalar que, per aconseguir un primer grau d'harmonització de les normatives nacionals respectives, s'han iniciat utilitzant la directiva com a instrument jurídic i, després, un cop assolida la suficient homogeneïtat, s'han substituït per reglaments.

La producció vegetal ocupa un lloc molt important en la Unió Europea. La utilització de productes fitosanitaris és una de les formes més importants de protegir els vegetals i els productes vegetals contra organismes nocius, incloses les males herbes, i de millorar la producció agrícola. No obstant això, els productes fitosanitaris també poden tenir efectes desfavorables en la producció vegetal. La seva utilització pot comportar riscos i perills per als éssers humans, els animals i el medi ambient, en particular si es comercialitzen sense haver estat assajats i autoritzats oficialment i si s'utilitzen de manera incorrecta.

La Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, que estableix les bases jurídiques sobre aquestes matèries, es va adoptar tenint en compte aquesta normativa. Tant aquesta normativa de la Unió Europea, relativa a les autoritzacions dels productes fitosanitaris, com la relativa la seva comercialització i utilització en la gestió de plagues, han estat profundament modificades el mateix dia, el 21 d'octubre de 2009, i la Unió Europea en va assumir la regulació per mitjà de reglaments d'aplicació directa per a les autoritzacions, però va mantenir les directives per a la comercialització i aplicació als vegetals. La revisió del sistema d'autorització està continguda en el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, i en el de comercialització tant en el Reglament esmentat com en la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per la qual s'estableix el marc de l'actuació comunitària per aconseguir un ús sostenible dels plaguicides, incorporada a l'ordenament espanyol mitjançant el Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris, al qual s'han d'entendre referides les mencions que el Reglament (CE) núm. 1107/2009 fa a la Directiva.

La finalitat del Reglament és garantir un nivell elevat de protecció de la salut humana i animal, així com del medi ambient, i millorar el funcionament del mercat interior mitjançant l'harmonització de les normes sobre la comercialització de productes fitosanitaris, alhora que es millora la producció agrícola.

Tant la Directiva 91/414/CE, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, com el Reglament esmentat, condicionen l'aprovació de la substància i l'autorització d'un producte fitosanitari al compliment dels requisits d'eficàcia corresponents i al fet que tant la substància com els seus residus no produeixin efectes nocius en la salut humana i en la salut animal ni efectes inacceptables per al medi ambient.

El Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, estableix que els estats membres han de designar l'autoritat o les

autoritats competents responsables de portar a terme les comeses que estableix el Reglament i una autoritat nacional de coordinació per coordinar i assegurar els contactes necessaris amb els sol·licitants, els altres estats membres, la Comissió i l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària.

A Espanya la competència de l'autorització de comercialització dels productes fitosanitaris correspon al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'informe previ preceptiu del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. La competència en els aspectes de l'avaluació prèvia recauen en la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària i la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, en la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació i en l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en l'àmbit de les seves competències respectives.

La necessitat, en virtut del repartiment competencial, d'una coordinació administrativa estreta amb la finalitat de donar respostes en els terminis que estableix la normativa comunitària per aprovar substàncies i autoritzar productes fitosanitaris fa imprescindible disposar de procediments específics per assegurar el compliment i l'aplicació correcta del Reglament esmentat.

Dins d'aquest marc, cal establir i regular el procediment administratiu d'autorització dels productes fitosanitaris i de les seves substàncies actives, dins del marc normatiu de la Unió Europea i nacional, i a aquest efecte l'article 29 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, disposa que els productes fitosanitaris només es poden comercialitzar si prèviament han estat autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i inscrits en el Registre oficial de productes i material fitosanitari. Amb aquesta finalitat, les exigències que estableix en matèria d'avaluació el Reglament esmentat de la Unió Europea determinen que el procés d'avaluació d'un producte o substància requereixi l'equivalent a dotze mesos, ampliables en sis més, de treball d'un equip altament especialitzat, o de tres o quatre anys per a l'aprovació de substàncies actives de productes fitosanitaris. Aquesta tasca exigeix la utilització d'uns recursos humans altament especialitzats i de caràcter marcadament tècnic i científic, susceptible de ser abordada per les autoritats competents amb recursos propis o, en cas que no puguin donar resposta dins el termini a les demandes del mercat, amb recursos externs sempre que compleixin els requisits de competència tècnica necessària per portar a terme la tasca esmentada.

D'altra banda, el Reglament estableix de manera expressa que en la realització de l'avaluació els estats membres han de garantir que es duu a terme respectant els principis d'independència, objectivitat i transparència tenint presents els coneixements científics i tècnics actuals.

De conformitat amb el que preveu l'article 26.3 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, els treballs d'avaluació de la documentació requerida per complir el que disposa aquest Reial decret, en relació amb les propostes d'aprovació de substàncies actives, es poden fer directament o a través d'entitats científiques acreditades expressament per a aquest fi. Aquesta acreditació, de conformitat amb el que preveu la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, s'incardina en el concepte d'autorització que preveu l'article 3.7.

Així mateix, dins d'aquest marc les tasques d'avaluació científicotècniques de la documentació presentada per les empreses sol·licitants, per la seva naturalesa, les poden dur a terme empreses privades o organismes públics diferents de les autoritats competents abans esmentades, que disposin de personal i mitjans suficients en funció de les diferents àrees d'avaluació, a fi que elevin una proposta d'informe a l'autoritat competent corresponent per tal que aquestes, si s'escau, juntament amb la resta d'informes preceptius, aprovin les avaluacions corresponents. Per tant, és procedent regular també el procediment i els requisits per a l'acreditació d'entitats especialitzades en les àrees d'avaluació que són competència del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, a través d'un procediment obert, transparent i objectiu, que compregui els

diferents àmbits d'actuació en aquesta matèria, així com, atesa la seva íntima relació, els treballs d'avaluació que corresponguin a Espanya en el marc del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, relatiu als límits màxims de residus de plaguicides en aliments i pinsos d'origen vegetal i animal i del núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, respectivament.

Les autoritats competents han de mantenir un control estricte, de manera contínua, sobre l'actuació d'aquestes entitats autoritzades tant des del punt de vista de la seva competència tècnica per dur a terme les avaluacions de les sol·licituds com de les garanties d'absència de conflictes d'interessos en la seva activitat, tenint en compte la repercussió del seu treball. Aquesta repercussió fa que, d'altra banda, s'hagin de preveure les cauteles degudes tant per a l'autorització com per a l'actuació d'aquestes entitats. Lògicament, aquest control necessari no ha d'incidir en el compliment dels terminis corresponents per a l'elaboració dels informes per part d'aquestes entitats.

Atesos els factors exposats, s'ha considerat necessari habilitar un sistema que permeti canalitzar els informes tècnics i científics, a fi que es tinguin en compte per a les tasques d'avaluació encomanades a l'Estat espanyol a través d'entitats autoritzades a aquest efecte, i que les empreses sol·licitants sufraguin el cost de l'avaluació, amb la qual cosa es dona compliment al mandat establert en la reglamentació de la Unió Europea que els estats membres han de tenir la possibilitat de recuperar els costos, dels qui estiguin interessats a comercialitzar productes fitosanitaris o adjuvants o ja els comercialitzin i dels sol·licitants de l'aprovació de substàncies actives, protectors o sinergistes.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha donat audiència als sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació normativa que preveuen, respectivament, la disposició final segona de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i la disposició final cinquena de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 de novembre de 2014,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

### Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte:

a) Regular la participació d'Espanya en el procediment d'aprovació de substàncies actives, protectors i sinergistes, i d'autorització de productes fitosanitaris, i adjuvants, en aplicació del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, així com de renovació i revisió d'aquests.

b) Dictar disposicions específiques per a l'aplicació a Espanya del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, relatiu als límits màxims de residus de plaguicides en aliments i pinsos d'origen vegetal i animal i que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, pel que fa a l'aprovació del límit màxim de residus (LMR).

c) Regular el procediment d'autorització d'organismes independents que portin a terme els treballs d'avaluació científicotècnica de les sol·licituds presentades per les

empreses, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i amb el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005.

## Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret és aplicable als procediments administratius que preveu la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, en els àmbits següents:

- a) Aprovació de substàncies actives noves.
- b) Renovació o revisió de l'aprovació de substàncies actives.
- c) Propostes elaborades per altres estats membres per a l'aprovació o renovació de l'aprovació de substàncies actives.
- d) Substàncies sinergistes i protectors.
- e) Propostes elaborades per altres estats membres per a l'aprovació o renovació de l'aprovació de sinergistes i protectors.
- f) Sol·licituds de productes fitosanitaris per a la seva autorització zonal o interzonal, per als quals Espanya sigui designat Estat membre ponent.
- g) Propostes elaborades per altres estats membres per a l'autorització zonal o interzonal, ampliacions d'ús o modificacions.
- h) Autorització d'adjuvants.
- i) Propostes per a l'establiment de límits màxims de residus de plaguicides.

2. Les activitats relatives als procediments anteriors s'han de portar a terme sense perjudici de les que duguin a terme les autoritats competents en compliment del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i la normativa nacional o europea restant que sigui aplicable directament o indirectament a les substàncies o els productes fitosanitaris.

## Article 3. Autoritats competents.

1. Quant a les disposicions del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, s'entén com a autoritat competent:

- a) El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient:

1r A través de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, segons el que preveu l'article 75.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, a excepció de les matèries relatives a la protecció de la salut humana i del medi ambient. Així mateix, és l'autoritat nacional de coordinació que preveu l'article 75.2 del Reglament esmentat, i l'autoritat nacional competent per a l'autorització, renovació, ampliació d'usos i qualsevol altra modificació de les autoritzacions, així com la seva extinció, de productes fitosanitaris, d'acord amb l'article 29 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal. Aquesta coordinació inclou la de l'actuació dels organismes independents d'avaluació que preveu aquest Reial decret.

2n A través de la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural, com a autoritat competent en matèria de protecció mediambiental, segons el que preveu l'article 75.1 del Reglament esmentat.

- b) El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, com a autoritat nacional competent en matèria de protecció de la salut humana, en relació amb l'avaluació dels riscos dels productes fitosanitaris i en particular en allò que comprèn l'avaluació i classificació toxicològica i l'avaluació de la seguretat, segons el que preveu l'article 75.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

2. Quant a les disposicions del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, s'entén com a autoritat competent:

a) El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, a través de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, pel que fa a la recepció de les sol·licituds, la verificació de la suficiència de la documentació aportada, la determinació de la bona pràctica agrícola (BPA) i la proposta de l'LMR necessari resultant de l'aplicació de la BPA esmentada.

b) L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN), pel que fa a la determinació del risc per al consumidor de l'LMR proposat, l'elevació de la proposta d'LMR a l'autoritat comunitària, la coordinació dels controls sobre aliments requerits pel Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, i l'actuació com a punt de contacte amb l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA). En cas necessari, i en coordinació amb la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, per a la revisió de la BPA i de l'LMR proposat.

Així mateix, l'AECOSAN actua com a autoritat competent per a la recepció de la sol·licitud, l'avaluació i la proposta d'LMR segons el procediment de tolerància en la importació, previst en els articles 3.2.g) i 6.4 del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, amb l'informe previ de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, pel que fa als aspectes de caràcter agronòmic i de mercat.

3. Quant a la resta de funcions que preveuen els reglaments esmentats, són autoritats competents els òrgans competents de les comunitats autònomes.

#### Article 4. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret són aplicables les definicions que preveuen l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, l'article 3 del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, l'article 2 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i l'article 3 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris.

2. Així mateix, s'entén com a:

a) Informe d'avaluació: l'informe que elabora cada autoritat competent sobre una sol·licitud d'autorització, modificació o renovació d'una substància activa o un producte fitosanitari, protector, sinergista o adjuvant, que comprèn l'avaluació del risc i, si s'escau, les mesures de gestió del risc, derivades de l'avaluació esmentada. Així mateix, s'entén com a tal l'informe final que elabora Espanya com a Estat ponent, o informant, que inclou els informes efectuats per les tres autoritats competents.

b) Informe tecnicocientífic: l'informe que elabora l'organisme independent d'avaluació sobre l'adequació tècnica i científica de la sol·licitud d'aprovació, modificació o renovació d'una substància activa, o d'autorització, modificació o renovació d'un producte fitosanitari, protector, sinergista o adjuvant, que comprèn l'avaluació científica del risc i, si s'escau, la proposta de mesures de gestió de risc.

c) Organismes independents d'avaluació: les persones jurídiques que disposen de l'autorització administrativa que estableix l'article 13 d'aquest Reial decret.



## CAPÍTOL II

**Procediments administratius**

Article 5. *Tramitació dels procediments comunitaris d'aprovació o modificació de substàncies actives, protectors i sinergistes.*

1. L'interessat ha de presentar una sol·licitud dirigida a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària en els models que aquesta faci públics a través de la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

La sol·licitud es pot presentar en qualsevol dels llocs que esmenta l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, així com a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Aquesta sol·licitud, que ha d'estar redactada en la llengua espanyola oficial de l'Estat, ha de contenir les dades que preveu l'article 70 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i s'ha d'acompanyar amb la documentació que preveu l'apartat següent. Aquesta documentació, llevat dels informes que determini expressament la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, s'ha de presentar en la llengua adoptada a aquest efecte a la Unió Europea.

En presentar la sol·licitud, l'interessat pot sol·licitar que una determinada informació es mantingui confidencial d'acord amb el que disposa l'article 63 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i aquesta informació s'ha de separar físicament de la resta de la documentació presentada.

2. La sol·licitud ha d'anar acompanyada de la documentació següent:

a) Un expedient resumit i un expedient complet, d'acord amb el que estableix l'article 8, apartats 1 i 2 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, o una justificació científicament motivada de la raó per la qual no es faciliten determinades parts dels expedients esmentats, que demostrin que la substància activa compleix els criteris d'aprovació que preveu l'article 4 del Reglament esmentat.

b) L'acreditativa del pagament de la taxa corresponent, de conformitat amb el que disposa la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

A més, aquesta sol·licitud ha d'anar acompanyada de la documentació que acrediti la designació de l'organisme independent d'avaluació encarregat de fer un informe tecnicocientífic sobre l'adequació tècnica i científica de la seva sol·licitud en les àrees que són competència del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, així com, si així ho estableix l'organisme esmentat i s'autoritza d'acord amb els articles 13 i 15, de la documentació acreditativa del pagament a l'organisme respectiu de la tarifa corresponent a la conformitat documental a què es refereix l'apartat 3, i, si s'escau, d'acord amb el contracte subscrit a aquest efecte entre el sol·licitant i l'organisme o organismes.

3. En el termini de 45 dies a comptar des de la recepció de la sol·licitud, i sempre que Espanya sigui l'Estat membre ponent o coponent, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de remetre al sol·licitant el justificant de recepció per escrit en el qual consti la data de recepció, i ha de comprovar, per si mateixa o a través de l'organisme avaluador autoritzat en les seves àrees de competència, si els expedients presentats amb la sol·licitud contenen tots els elements que exigeixen els apartats anteriors, i, si s'escau, ha de concedir a l'interessat un termini no superior a tres mesos per a la seva presentació, amb la indicació que, si no ho fa, es considera que en desisteix, amb la resolució prèvia que s'ha de dictar en els termes que preveu l'article 42 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

4. En cas que l'expedient estigui complet, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de notificar a l'interessat l'admissibilitat de la seva sol·licitud i n'ha de donar trasllat als altres estats membres, a la Comissió Europea, a l'EFSA, a l'autoritat competent i, quan escaigui, a l'organisme independent d'avaluació designat. Quan

escaigui, ha de concedir a l'interessat un termini de deu dies per presentar un justificant del pagament a l'organisme independent d'avaluació de la tarifa corresponent fixada per aquest organisme per a l'elaboració de l'informe tecnicocientífic sobre l'adequació tècnica i científica de la sol·licitud.

En el termini màxim de set dies a comptar des de l'enviament de l'admissibilitat de la sol·licitud que preveu el paràgraf anterior, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de traslladar l'expedient a les autoritats competents que preveu l'article 3.1 per tal que aquestes en facin l'avaluació i, si s'escau, a l'AECOSAN per coordinar la participació amb l'EFSA en el procediment de fixació de límits màxims de residus d'acord amb el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005.

5. En cas que hagin estat autoritzats organismes independents d'avaluació de conformitat amb el que disposa l'article 13, l'autoritat competent ha de remetre la part corresponent de l'expedient referida a la seva àrea d'actuació respectiva a l'organisme independent d'avaluació elegit pel sol·licitant, a fi que aquest organisme elabori l'informe tecnicocientífic corresponent. Així mateix, ha de remetre a l'organisme esmentat la resta de la documentació presentada per l'empresa que sol·liciti l'organisme esmentat a fi de fer el seu informe.

A aquests efectes, l'organisme independent d'avaluació ha de remetre a l'autoritat competent respectiva, en un termini màxim de sis mesos a comptar des de la remissió de l'expedient, un esborrany d'informe per a la seva consideració. Aquest informe s'ha de limitar a l'avaluació, per a l'adequació de la sol·licitud als punts 3.6.2 a 3.6.4 i 3.7 de l'annex II del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009. En un termini de 15 dies, i després de fer, si s'escau, les actuacions oportunes amb l'organisme, l'autoritat competent respectiva ha d'informar sobre la seva conformitat o disconformitat amb l'esborrany d'informe esmentat.

L'autoritat competent, si no manifesta la seva conformitat, ha de continuar amb l'avaluació. Si manifesta la seva conformitat, dins dels dos mesos següents a la recepció de l'esborrany esmentat per part de l'autoritat competent, l'organisme independent d'avaluació ha de remetre a l'autoritat esmentada l'informe tecnicocientífic definitiu sobre l'adequació de la sol·licitud als requisits que exigeix la normativa aplicable, que s'ha de tenir en compte per elaborar l'informe d'avaluació previst al paràgraf següent.

Les autoritats competents, dins dels tres mesos següents a la remissió de l'informe tecnicocientífic definitiu per part de l'organisme independent d'avaluació, han d'enviar el seu informe d'avaluació a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

Tant els informes dels organismes independents d'avaluació com els de les autoritats competents han de tenir en compte les guies, les directrius, els documents orientatius i de treball, i les recomanacions, aprovats per la Comissió Europea o l'EFSA, aplicables en funció de cada cas.

6. En cas que es tracti d'una àrea o d'àrees d'avaluació en què l'autoritat competent corresponent no hagi designat organismes independents d'avaluació, aquesta autoritat té un termini màxim d'onze mesos, a comptar des del trasllat de l'expedient per part de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, per elaborar el seu informe d'avaluació.

7. Si en el procés d'avaluació que preveuen els apartats anteriors, les autoritats competents consideren que l'interessat ha de presentar estudis o una altra informació complementària, han de posar aquesta circumstància en coneixement de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per tal que faci el requeriment corresponent, que suspèn el termini de resolució. A aquests efectes, i sempre d'acord amb el que disposa l'article 11.3 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, l'interessat ha de presentar la documentació requerida en un termini inferior a sis mesos a comptar des de la notificació del requeriment per part de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

8. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una vegada hagi rebut els informes de les autoritats competents respectives, ha d'elaborar el projecte d'informe

d'avaluació d'Espanya en els termes que preveu l'article 11 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

El projecte d'informe d'avaluació l'ha de remetre la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària a la Comissió Europea i a l'EFSA als efectes del que preveu l'article 12 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

Així mateix, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de traslladar el projecte d'informe d'avaluació a l'interessat i a les autoritats competents.

9. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de coordinar la participació de les autoritats competents i, si cal, dels organismes independents d'avaluació, durant la tramitació de l'aprovació de la substància activa, protector o sinergista per part de l'EFSA i de la Comissió Europea, en cas que aquesta participació sigui necessària.

Així mateix, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de coordinar la participació de l'AECOSAN i, si cal, dels organismes independents d'avaluació, en el procediment de fixació d'LMR d'acord amb el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005.

10. Als efectes que preveu aquest article, són aplicables els terminis i criteris fixats en la normativa comunitària o en les guies, les directrius, els documents orientatius de treball o les recomanacions aprovats per la Comissió Europea o per l'EFSA.

11. En els casos en què, un cop s'hagin fet les consultes o gestions pertinents, resulti que Espanya no sigui un Estat membre ponent, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una vegada hagi rebut l'informe de l'Estat ponent respectiu, ha de coordinar amb les autoritats competents la seva participació durant la tramitació de l'aprovació de la substància activa, protector o sinergista per part de l'EFSA i de la Comissió Europea.

12. En els supòsits en què sigui necessària la classificació de la substància d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, les autoritats competents s'han de coordinar en l'avaluació de les substàncies actives, sota el Reglament esmentat i el Reglament 1107/2009, de 21 d'octubre.

## Article 6. *Procediments de renovació i de revisió d'una substància activa a Espanya.*

1. En cas que la Comissió Europea hagi designat Espanya com a responsable de l'avaluació per renovar l'aprovació d'una substància activa, l'interessat ha de presentar una sol·licitud de renovació de la substància activa, adreçada a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, en els termes i d'acord amb el que disposen els articles 14 a 20 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

Una vegada rebuda aquesta sol·licitud, i fetes les comprovacions que preveu l'article 5.3, cal atènyer-se al que disposen els apartats 4 a 9 de l'article 5, llevat que, pel que fa al termini, en prevegi un altre la normativa de la Unió Europea reguladora del programa de treball de la revisió de la substància de què es tracti.

2. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, quan ho requereixi alguna de les autoritats competents, pot sol·licitar a la Comissió Europea la revisió de l'aprovació d'una substància activa en els termes que preveu l'article 21 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

Durant el procediment de revisió de l'aprovació de la substància activa portat a terme per la Comissió Europea, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de coordinar la participació de les autoritats competents en aquest procediment.

3. En els supòsits en què sigui necessària la classificació de la substància d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, les autoritats competents s'han de coordinar en l'avaluació de les substàncies actives, sota el Reglament esmentat i el Reglament 1107/2009, de 21 d'octubre.



*Article 7. Procediments d'autorització o de modificació d'una autorització de comercialització a Espanya de productes fitosanitaris.*

1. L'interessat ha de presentar una sol·licitud d'autorització o de modificació d'una autorització de comercialització adreçada a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària en els models que aquesta faci públics a través de la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

La sol·licitud es pot presentar en qualsevol dels llocs que esmenta l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, així com a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Aquesta sol·licitud, que ha d'estar redactada en la llengua espanyola oficial de l'Estat, ha de contenir les dades que preveuen l'article 70 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i l'article 33.2 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i s'ha d'acompanyar amb la documentació prevista a l'apartat següent. Aquesta documentació, excepte els informes que determini expressament la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, s'ha de presentar en la llengua adoptada a aquest efecte a la Unió Europea.

En presentar la sol·licitud, l'interessat pot sol·licitar, d'acord amb el que disposa l'article 63 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, que una determinada informació es mantingui confidencial, de manera que aquesta informació s'ha de separar físicament.

Si la sol·licitud no reuneix els requisits exigits, s'ha de requerir l'interessat per tal que, en un termini de deu dies, repari la falta o l'acompanyi dels documents que preveu l'apartat següent, amb la indicació que, si no ho fa, es considera que desisteix de la seva petició, amb la resolució prèvia que s'ha de dictar en els termes que preveu l'article 42 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. La sol·licitud s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:

a) La que preveu l'article 33.3 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, d'acord amb les instruccions actualitzades de requisits de documentació disponibles a la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

b) L'acreditativa del pagament de la taxa corresponent, de conformitat amb el que disposa la Llei 43/2002, de 23 de desembre.

A més, aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar amb la documentació que acrediti la designació de l'organisme independent d'avaluació encarregat de fer un informe tecnicocientífic sobre l'adequació tècnica i científica de la seva sol·licitud en les àrees que són competència del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

3. En cas que Espanya sigui l'encarregada d'examinar la sol·licitud a la seva zona o a la interzonal, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una vegada l'expedient estigui complet documentalment, ha de concedir a l'interessat un termini de deu dies per presentar un justificant del pagament a l'organisme o organismes independents d'avaluació de la tarifa corresponent fixada per aquests i d'acord, si s'escau, amb el contracte subscrit a aquest efecte entre el sol·licitant i l'organisme o organismes.

Una vegada presentat aquest justificant, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de notificar a l'interessat l'admissibilitat de la seva sol·licitud, i l'ha de traslladar als altres estats membres interessats.

4. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, en el termini màxim de set dies a comptar des de l'enviament de l'admissibilitat de la sol·licitud que preveu l'apartat 3, ha de traslladar l'expedient a les autoritats competents, per tal que facin la seva avalució de conformitat amb el que preveuen els apartats següents.

Si, en el procés d'avaluació referit, les autoritats competents determinen la necessitat que el sol·licitant aporti nous estudis o una altra documentació complementària, han de comunicar aquesta circumstància a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per tal que requereixi aquesta informació al sol·licitant, al qual ha de fixar un termini

adicional màxim de sis mesos per completar aquesta informació, i mentrestant se suspèn el termini de resolució. Si al terme d'aquest termini l'interessat no presenta els elements que falten, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària li ha de comunicar que la sol·licitud no pot ser admesa i ha de donar trasllat d'aquesta circumstància a les autoritats competents dels estats membres interessats, a la Comissió Europea i a les autoritats nacionals competents.

Així mateix, si en el procés d'avaluació es determina que una substància activa, protector o sinergista, continguts en la composició d'un producte fitosanitari, procedeixen de fonts diferents a les previstes en el procediment d'aprovació o, encara que procedeixen de la mateixa font, tinguin un procés de fabricació o un lloc de fabricació diferent al considerat en el procediment esmentat, s'ha de comunicar aquesta circumstància a l'interessat, amb la suspensió del termini de resolució, i s'ha de substanciar l'avaluació corresponent de l'equivalència prevista a l'article 38 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i a aquest efecte, si Espanya és l'Estat ponent o ponent de l'avaluació, s'aplica l'article 5.

5. En cas que s'hagin autoritzat organismes independents d'avaluació de conformitat amb el que preveu l'article 13, cada autoritat competent ha de remetre la part corresponent de l'expedient a l'organisme independent d'avaluació elegit per l'interessat, en les seves respectives àrees d'actuació, a fi que aquest organisme elabori un esborrany de l'informe tecnicocientífic procedent. Així mateix, ha de remetre a l'organisme esmentat la resta de la documentació presentada per l'empresa que sol·liciti aquest organisme a fi de fer el seu informe. L'organisme ha de remetre l'esborrany d'informe a l'autoritat competent respectiva, en el termini màxim de set mesos des de la conformitat documental prevista a l'apartat 3, per a la seva consideració. En un termini de 15 dies, i després de dur a terme, si s'escau, les actuacions oportunes amb l'organisme, l'autoritat competent respectiva ha d'informar sobre la seva conformitat o no amb l'esborrany d'informe esmentat.

Si l'autoritat competent no manifesta la seva conformitat, aquesta ha de continuar amb l'avaluació. Si manifesta la seva conformitat, dins del mes següent a l'enviament de l'esborrany, cada organisme independent d'avaluació ha de remetre a l'autoritat competent respectiva el seu informe tecnicocientífic definitiu sobre l'adequació de la sol·licitud als requisits que exigeix la normativa aplicable.

Les autoritats competents, dins del mes següent a la recepció de l'informe tecnicocientífic definitiu previst al paràgraf anterior, han d'enviar el seu informe d'avaluació a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària. L'informe d'avaluació de l'autoritat competent respectiva ha de tenir en compte l'informe tecnicocientífic definitiu elaborat per l'organisme independent d'avaluació que correspongui.

Els informes, tant dels organismes independents d'avaluació com de les autoritats competents, han de tenir en compte les guies, les directrius, els documents orientatius i de treball o les recomanacions, aprovats per la Comissió Europea, l'EFSA o els grups de coordinació de la zona sud europea o de coordinació interzonal, aplicables en funció de cada cas, i han d'incloure, en funció del risc de què es tracti, les mesures de correcció oportunes que puguin escaure.

6. En cas que es tracti d'una àrea o àrees d'avaluació en què l'autoritat competent corresponent no hagi designat organismes independents d'avaluació, aquesta autoritat té un termini màxim de nou mesos, a comptar des del trasllat de l'expedient per part de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, per elaborar el seu informe d'avaluació.

7. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una vegada rebuts els informes d'avaluació de les autoritats competents respectives, ha de procedir a elaborar una proposta d'informe d'avaluació d'Espanya. Aquesta proposta d'informe s'ha de remetre a l'interessat i a les autoritats competents dels estats membres de la zona corresponent per tal que formulin les observacions que considerin pertinents, i a les autoritats competents per al seu coneixement.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, després de remetre, si s'escau, les observacions esmentades en el paràgraf anterior a les autoritats competents

respectives per a la seva consideració, ha d'elaborar l'informe d'avaluació d'Espanya. A aquests efectes, si cal, les autoritats competents poden sol·licitar l'assessorament dels organismes independents d'avaluació que les mateixes autoritats competents hagin autoritzat.

8. Posteriorment, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar una resolució expressa en què s'autoritzi o es denegui l'autorització o la modificació de l'autorització de comercialització del producte fitosanitari corresponent i ha de notificar aquesta resolució a l'interessat, a les autoritats competents dels estats membres i a les autoritats competents nacionals, i ha de procedir, si s'escau, al registre del producte fitosanitari. Si, un cop transcorregut aquests terminis, no s'ha dictat i notificat cap resolució expressa, els interessats poden entendre desestimades les seves sol·licituds.

Contra aquesta resolució es pot interposar un recurs d'alçada davant la Secretària General d'Agricultura i Alimentació.

El termini per resoldre la sol·licitud és el que preveu l'article 37, apartats 1 o 3, del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, sense perjudici de la possibilitat de suspensió que preveu l'apartat 2 de l'article esmentat.

9. Quan Espanya no sigui un Estat ponent, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, un cop hagi rebut l'esborrany d'informe d'avaluació de l'Estat ponent, l'ha de remetre a les autoritats competents per tal que en el termini màxim d'un mes remetin les seves possibles observacions. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, després de rebre els informes o les observacions de les autoritats esmentades, ha d'elaborar, en un termini de 15 dies, l'esborrany d'informe d'Espanya. Igualment s'ha d'actuar a la vista de l'informe final i de la resolució del país ponent, si bé el termini màxim perquè les autoritats competents remetin a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària els seus informes finals respectivament és de 80 dies. A aquests efectes, si cal, s'ha de sol·licitar l'assessorament dels organismes independents d'avaluació.

No obstant això, en cas que sigui necessària l'aportació de nous estudis o documents per part de l'empresa sol·licitant, que hagin de ser objecte d'avaluació específica a Espanya, si l'empresa vol que es mantinguin els mateixos termes que els previstos en l'informe d'avaluació del país ponent, són aplicables les previsions respecte dels organismes independents d'avaluació i l'abonament de les seves tarifes, dins dels terminis que preveu a aquest efecte la normativa de la Unió Europea.

Després d'aquestes actuacions, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar la resolució corresponent. Contra la resolució que es dicti, que no exhaurix la via administrativa, es pot interposar un recurs d'alçada davant la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació.

10. Als efectes que preveu aquest article, són aplicables els terminis i criteris fixats a la normativa comunitària o a les guies, les directrius, els documents orientatius de treball o les recomanacions aprovats per la Comissió Europea o per l'EFSA.

11. El que disposa aquest article s'ha d'aplicar «mutatis mutandis» a les avaluacions comparatives que corresponen a Espanya de productes fitosanitaris que continguin substàncies candidates a la substitució, previstes a l'article 50 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

## Article 8. *Procediments de reconeixement d'autoritzacions o de modificacions d'autoritzacions de productes fitosanitaris, concedides per altres estats membres.*

1. En els casos que preveu l'article 40.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, l'interessat ha de presentar una sol·licitud adreçada a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària en els termes que preveu l'article 7.1.

2. La sol·licitud s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:

a) La prevista a l'article 42 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

b) L'acreditativa del pagament de la taxa corresponent, de conformitat amb el que disposa la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

3. En un termini de 7 dies a comptar des de la recepció de la sol·licitud, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, després de verificar que conté la documentació requerida, l'ha de remetre a les autoritats competents als efectes que aquestes remetin el seu informe en el termini màxim de dos mesos.

Després de la recepció d'aquests informes, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar una resolució en què s'autoritzi o es denegui el reconeixement a Espanya de l'autorització o de la modificació de l'autorització de comercialització del producte fitosanitari corresponent en els termes que preveu el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i ha de notificar aquesta resolució a l'interessat, a les autoritats competents dels estats membres i a les autoritats competents nacionals, i ha de procedir, si s'escau, al registre del producte fitosanitari.

No obstant això, en cas que sigui necessària l'aportació de nous estudis o documents per part de l'empresa sol·licitant que hagin de ser objecte d'una avaluació específica a Espanya, si l'empresa vol que es mantinguin els mateixos termes que els previstos a l'autorització de comercialització del producte al país de referència, són aplicables les previsions respecte dels organismes independent d'avaluació i l'abonament de les seves tarifes, dins dels terminis que preveu a aquest efecte la normativa de la Unió Europea.

Contra aquesta resolució es pot interposar un recurs d'alçada davant la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació.

#### Article 9. *Procediments de renovació i de retirada de l'autorització d'un producte fitosanitari a Espanya.*

1. L'interessat ha d'adreçar la sol·licitud corresponent a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària d'acord amb el que disposa l'article 43 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una vegada fetes les comprovacions que preveu l'apartat 3 de l'article 7, ha de procedir de conformitat amb el que preveuen els apartats 4 a 10 d'aquest mateix article, si bé el termini perquè els organismes independents d'avaluació, o les autoritats competents si no s'han designat a les seves àrees organismes independents d'avaluació, emetin els seus informes és de cinc mesos, i el termini màxim per a l'emissió dels informes finals d'avaluació d'Espanya és de sis mesos.

2. En el procediment de retirada de la comercialització d'un producte fitosanitari a Espanya, cal atènyer-se al que disposen els articles 44 i 45 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

A aquests efectes, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot sol·licitar la participació de les autoritats competents en aquest procediment.

#### Article 10. *Determinació del límit màxim de residus.*

Quan es tracti de sol·licituds d'autorització, ja sigui nova, de nous usos o de modificació, les condicions d'utilització de la qual no estiguin cobertes per un límit màxim de residus (LMR) establert d'acord amb el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha d'obrir l'expedient respectiu i comprovar si la sol·licitud conté la documentació requerida per la normativa aplicable, i ha de dur a terme les gestions i consultes per confirmar si Espanya és l'Estat membre avaluador. En cas que sigui l'Estat membre avaluador, dins del termini de 15 dies ho ha de notificar a la Comissió Europea, a l'EFSA i al sol·licitant. El sol·licitant, dins del termini màxim de cinc dies des de la recepció d'aquesta comunicació, ha de comunicar l'organisme independent d'avaluació que farà

l'informe tecnicocientífic de la seva sol·licitud i ha d'acreditar que ha abonat a aquest la tarifa corresponent. A continuació:

a) L'organisme independent d'avaluació, una vegada verificada la integritat de la documentació i requerits, si s'escau, les dades o estudis addicionals que puguin ser necessaris, ha de dur a terme l'examen científic i ha de determinar la «bona pràctica agrícola» (BPA) corresponent a la sol·licitud, la BPA crítica, la corresponent a les condicions d'utilització més desfavorables, els nivells de residus resultants en les collites i l'LMR que es requeriria per cobrir l'autorització sol·licitada, i tot això ho ha de fer constar en el seu esborrany d'informe d'avaluació, que ha de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

b) La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de remetre a l'AECOSAN l'expedient, inclosa la seva proposta d'LMR i l'esborrany d'informe elaborat per l'organisme d'avaluació. L'AECOSAN ha de finalitzar aquesta proposta d'informe d'avaluació i l'ha de remetre a la Comissió Europea i a l'EFSA, amb l'acord previ amb la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, si escau.

Durant la tramitació de la sol·licitud a les institucions comunitàries, l'AECOSAN ha de coordinar amb la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària i, si s'escau, amb l'organisme o organismes independents d'avaluació, la participació en el procediment de fixació de l'LMR en les institucions comunitàries, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005.

#### Article 11. *Gestió de la informació posterior sobre efectes adversos.*

Quan la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària rebí informació sobre efectes potencialment nocius o inacceptables de qualsevol producte autoritzat, l'ha de comunicar immediatament a la resta d'autoritats competents, a les quals ha de traslladar la informació completa dels fets i les circumstàncies concurrents, així com de les mesures adoptades, per tal que emetin els seus informes respectius i, si s'escau, adoptin les actuacions oportunes. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, mentrestant, pot adoptar les mesures provisionals que consideri oportunes, d'ofici o a proposta de qualsevol autoritat competent.

#### Article 12. *Mitjans electrònics.*

Les actuacions, els actes, les comunicacions i els tràmits administratius que preveu aquest Reial decret, entre òrgans o ens de l'Administració General de l'Estat, i amb les administracions dels altres estats membres, s'han de fer a través de mitjans electrònics, sempre tenint en compte les directrius i els documents guia comunitaris, tant pel que fa als formats per a suport electrònic com a les instruccions sobre la matèria.

### CAPÍTOL III

#### **Organismes independents d'avaluació**

#### Article 13. *Autorització d'organismes i finançament dels treballs.*

1. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària i la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient poden autoritzar, en l'àmbit de les seves competències d'acord amb l'article 3, organismes independents d'avaluació per fer els informes tecnicocientífics de les sol·licituds a què es refereix el capítol II.

En cas que l'autorització compregui l'àrea de residus de productes fitosanitaris, aquesta ha de ser objecte d'un informe previ per part de l'AECOSAN.

2. El cost de la realització dels exàmens i avaluacions per part d'aquests organismes l'han de satisfer els sol·licitants de l'avaluació, autorització, renovació o modificació de substàncies actives, protectors, adjuvants, sinergistes o dels productes o LMR de plaguicides, sense perjudici de les taxes establertes a aquest efecte.



## Article 14. *Requisits.*

Per obtenir l'autorització prevista en aquest capítol, els sol·licitants han de complir els requisits següents, en matèria de substàncies actives, protectors, sinergistes, adjuvants i productes fitosanitaris, o LMR de plaguicides.

### 1. Als efectes d'acreditar la competència científicotècnica:

a) Disposar de personal amb la titulació universitària necessària per fer l'avaluació científicotècnica en les àrees d'avaluació per a les quals sol·licita l'autorització. El director de l'equip ha d'acreditar una experiència mínima de cinc anys en treballs d'avaluació de substàncies actives, de productes fitosanitaris i els seus residus.

b) Experiència suficientment acreditada en coordinació, gestió i execució de treballs d'avaluació de risc en les àrees d'avaluació per a les quals sol·licita l'autorització, de substàncies actives, productes fitosanitaris i els seus residus, i dels procediments i criteris que recull la normativa de la Unió Europea.

c) Experiència suficientment acreditada en la coordinació, gestió i execució de projectes de recerca, desenvolupament i formació relacionats amb productes fitosanitaris i els seus residus, als efectes del seu ús en condicions de la zona sud d'Europa.

d) Disposar, directament o mitjançant un acord, contracte o conveni amb altres institucions o empreses, d'instrumental analític, laboratoris i instal·lacions científiques, camps experimentals, hivernacles, cambres de cultiu i/o sales d'emmagatzematge adequats i sotmesos a protocols de control uniformes, per portar a terme anàlisis de substàncies actives, productes fitosanitaris i els seus ingredients, així com de patrons analítics o mostres dels metabòlits inclosos en la definició de residu.

e) Disposar de personal amb un coneixement suficientment acreditat de la llengua anglesa, parlada i escrita.

f) Coneixement i experiència suficientment acreditada del funcionament dels comitès nacionals i les institucions de la Unió Europea on es porten a terme els treballs d'avaluació en matèria de substàncies actives i productes fitosanitaris o d'LMR de plaguicides i s'elaboren directrius i documents guia harmonitzats.

2. Disposar dels mitjans econòmics i tècnics que permetin dur a terme les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització.

3. Garantir la confidencialitat adequada de la informació.

4. Disposar de protocols de treball, sistemes o qualsevol altre mitjà d'actuació que, a més dels aspectes relatius a la qualitat científicotècnica de l'avaluació, inclogui els aspectes de la imparcialitat, l'objectivitat i la transparència i permeti prevenir i identificar qualsevol situació de conflicte d'interessos i adoptar les mesures apropiades per a la seva eliminació.

5. No tenir conflicte d'interessos respecte dels sol·licitants de les substàncies, sinergistes, protectors o productes sobre els quals hagin d'informar.

## Article 15. *Procediment d'autorització.*

1. Els interessats han de presentar la sol·licitud davant la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, o la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural, en funció de l'àrea o àrees d'avaluació de què es tracti.

La sol·licitud, en el model previst a l'annex, i adreçada al titular de la direcció general corresponent, es pot presentar a través de qualsevol dels mitjans que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i s'ha d'acompanyar amb la documentació acreditativa del compliment dels requisits a què es refereix l'article 14. Així mateix, la sol·licitud es pot presentar per mitjans electrònics, a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

2. Aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:
  - a) *Curriculum vitae* de tot l'equip avaluador, incloent-hi el seu director, en el moment de presentació de la sol·licitud.
  - b) Documentació acreditativa dels mitjans tècnics disponibles i les capacitats previstes d'avaluació.
  - c) Declaració d'interessos a què es refereix l'article 14.5.
  - d) Mesures de seguretat per garantir la confidencialitat de la informació.
  - e) Document o mitjans o mecanismes corresponents a la imparcialitat, objectivitat i transparència.
  - f) Tarifes orientatives previstes, diferenciades segons cadascun dels àmbits a què es refereix l'article 2, i desglossades per àmbits, sense perjudici que puguin ser lliurement negociades pels interessats.
  - g) Declaració responsable o una altra documentació acreditativa de l'absència de conflicte d'interessos.
3. El termini màxim per dictar i notificar la resolució corresponent és de sis mesos. Si, un cop transcorregut aquest termini, no s'ha notificat la resolució final als interessats, aquests poden entendre estimada la seva sol·licitud.

Contra la resolució que dicti cada autoritat competent es pot interposar un recurs administratiu d'alçada d'acord amb el que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre.
4. Cada autoritat competent ha de donar publicitat, a través de la pàgina web del Ministeri, a la llista d'organismes independents d'avaluació autoritzats, les àrees corresponents i les tarifes comunicades per aquests.

#### Article 16. *Obligacions dels organismes independents d'avaluació.*

Els organismes o les entitats independents d'avaluació estan obligats a:

- a) Realitzar exàmens, avaluacions i informes utilitzant els procediments, les guies, les directrius, els documents orientatius de treball o les recomanacions, els protocols o una altra normativa establerta o recomanada per la Comissió de la Unió Europea, per l'Autoritat de Seguretat Alimentària Europea (EFSA) i pels grups de coordinació de zona sud d'Europa o de coordinació interzonal.
- b) Seguir els procediments normalitzats de treball que siguin aprovats per les autoritats competents respectives, així com les directrius i instruccions que n'emanin.
- c) Remetre el resultat d'aquests exàmens, avaluacions i informes a l'autoritat competent en cada cas, en anglès.
- d) Complir els terminis que, si s'escau, comuniquin les autoritats competents per remetre a aquestes els informes que portin a terme els organismes, en funció dels que preveuen les disposicions de la Unió Europea i nacionals per a l'aprovació dels informes d'avaluació.
- e) Garantir la confidencialitat més estricta i aplicar les mesures de seguretat sobre els documents inclosos en els expedients dels procediments administratius derivats de les sol·licituds d'autorització, modificació o renovació, o iniciats d'ofici, de les substàncies i productes fitosanitaris que recull l'article 1, o d'LMR de plaguicides, així com sobre el resultat de les avaluacions dutes a terme.
- f) Prestar suport tècnic al personal de les autoritats competents, quan siguin requerits, per a la millor assistència d'aquest personal a les reunions dels comitès i grups d'experts de les diferents àrees que es constitueixin a escala de la Unió Europea, amb la finalitat de participar en les discussions sobre els treballs duts a terme.
- g) Col·laborar tècnicament amb els organismes o les entitats avaluadores d'altres estats membres quan sigui necessari en el marc d'avaluacions zonals o conjuntes, o segons el parer de les autoritats competents.
- h) Informar les autoritats competents de les incidències que es puguin produir en el desenvolupament dels treballs, o quan se'ls requereixi.

i) Sotmetre's a les actuacions de control i inspecció que portin a terme les autoritats competents, per a la qual cosa han d'aportar la informació, les dades o els documents que els sol·licitin aquestes autoritats competents i prestar la col·laboració que els demanin.

j) Assumir la responsabilitat pel resultat dels informes tecnicocientífics duts a terme.

k) Mantenir totes les reunions tècniques que els sol·licitin les autoritats competents, directament amb aquestes o també amb altres organismes independents d'avaluació autoritzats per a altres àrees d'avaluació, inclosa la coordinació tècnica de les tasques. Així mateix, quan el resultat de l'informe hagi estat acceptat per l'autoritat competent de què es tracti, han de prestar la col·laboració que aquesta els demani amb vista a les actuacions que corresponguin davant la Comissió Europea i l'EFSA.

l) Preparar l'informe corresponent, quan escaigui, a les al·legacions que puguin fer els sol·licitants.

m) Elaborar un informe semestral de l'estat de les seves activitats, dutes a terme o en tràmit d'execució.

#### Article 17. *Altres obligacions.*

Així mateix, els organismes independents d'avaluació estan obligats a:

a) Comunicar a l'autoritat competent qualsevol modificació en la seva activitat, instal·lacions, responsables i equip de treball, o en qualsevol de les dades consignades en la sol·licitud, que pugui ser rellevant als efectes de la seva autorització, i en particular les relacionades amb la declaració d'interès.

b) Permetre l'entrada a les seves instal·lacions al personal de les autoritats competents, així com facilitar l'accés d'aquest personal als seus arxius, en format tradicional o electrònic, i proporcionar les informacions que aquest consideri necessàries, col·laborant en tot moment en la realització dels controls i les inspeccions que s'efectuïn en el marc del que preveu aquesta norma.

c) Vetllar per la formació permanent del seu personal i els seus experts, de manera que aquests puguin aplicar en les avaluacions els coneixements tècnics i científics adequats disponibles en cada moment.

d) Mantenir actualitzat el sistema de gestió de la qualitat i d'avaluació interna.

#### Article 18. *Controls i inspeccions.*

Els organismes independents d'avaluació estan subjectes a un control continu per part de les autoritats competents. A aquests efectes els organismes independents d'avaluació han de:

a) Conservar, durant un termini mínim de cinc anys, la documentació acreditativa del compliment continu dels requisits per a l'autorització.

b) Remetre la documentació corresponent a l'activitat d'avaluació una vegada finalitzada.

#### Article 19. *Suspensió i revocació de l'autorització.*

1. L'autorització s'ha de revocar si es constata:

a) Que les avaluacions realitzades són incompletes, defectuoses o no veraces.

b) L'incompliment sobrevingut d'algun dels requisits en virtut del que es va concedir. A aquests efectes, la confidencialitat no és causa justificada per a la no-notificació a l'autoritat competent de qualsevol circumstància modificativa de les condicions de l'organisme sobre les quals es va basar l'autorització.

c) L'incompliment d'alguna de les obligacions que preveuen les lletres a), b), c), d), h) o i) de l'article 16, o les lletres a, b) i d) de l'article 17.

2. Els efectes de l'autorització s'han de suspendre quan es constati l'incompliment d'alguna de les obligacions previstes a les lletres e), f), g), j), k), l) o ll) de l'article 16, o a la lletra c) de l'article 17. Així mateix, en cas d'inici del procediment de revocació, l'autoritat competent ha de decidir sobre si escau la suspensió d'acord amb l'article 72 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

3. Sobre la revocació o suspensió dels efectes de l'autorització, ha de resoldre l'autoritat competent que la va concedir. El termini màxim per resoldre i notificar la revocació és de sis mesos. Si, un cop transcorregut aquest termini, no s'ha dictat i notificat cap resolució expressa, es produeix la caducitat del procediment. Contra la resolució que es dicti, que no exhaurix la via administrativa, es pot interposar un recurs d'alçada davant la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació o la Secretaria d'Estat de Medi Ambient.

#### Article 20. *Reclamacions i responsabilitat patrimonial.*

En els supòsits de responsabilitat patrimonial derivats del resultat de l'avaluació portada a terme pels organismes o les entitats autoritzats d'acord amb aquest Reial decret, i en virtut del que preveu l'article 145.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, s'exigeix d'ofici a l'organisme independent d'avaluació autoritzat responsable el pagament de la indemnització esmentada.

En el procediment de repetició de la quantia de la indemnització s'ha de garantir degudament l'audiència i el dret de contradicció de l'organisme independent d'avaluació autoritzat.

### CAPÍTOL IV

#### **Controls, òrgan col·legiat i règim sancionador**

#### Article 21. *Controls oficials.*

1. Quan es tracti de controls oficials diferents dels que requereix el Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, la seva planificació i execució les han de dur a terme les autoritats competents d'acord amb el que estableixen l'article 47 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i la normativa comunitària que els reguli.

2. En la realització dels controls que els experts de la Comissió Europea duguin a terme, els han d'acompanyar representants de l'autoritat competent nacional i de les autoritats competents de les comunitats autònomes. Aquestes autoritats han de prestar als experts de la Comissió Europea tota l'ajuda necessària per al compliment de les seves funcions.

3. Les autoritats competents han d'adoptar les mesures necessàries per aplicar correctament les recomanacions contingudes en els informes finals d'inspecció resultants dels controls de la Comissió Europea.

#### Article 22. *Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris.*

1. Es crea la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris, com a òrgan col·legiat adscrit a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

2. Les seves funcions són les següents:

a) Assessorar les autoritats competents en matèria de productes fitosanitaris i les seves substàncies actives.

b) Emetre un informe sobre les sol·licituds d'autorització o aprovació de productes fitosanitaris o substàncies actives.

c) Elaborar els informes que li sol·licitin les autoritats competents en les matèries esmentades anteriorment.

d) Informar sobre les sol·licituds d'autorització per portar a terme experiències, estudis o assajos que impliquin l'abocament al medi ambient de productes fitosanitaris que no disposin d'autorització de comercialització.

3. La Comissió ha d'estar composta pels membres següents:

- a) President: el director general de Sanitat de la Producció Agrària.
- b) Vicepresident, que substitueix el president en cas de vacant, absència o malaltia: el subdirector general de Sanitat i Higiene Vegetal i Forestal.
- c) Vocals.

En representació de l'Administració General de l'Estat, designats pels titulars dels centres directius o organismes següents:

1r Un per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

2n Un per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

3r Un per la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, i Medi Natural, del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

4t Un per l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

5è Un per la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

6è Un per l'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el Treball, del Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social.

7è Un designat per la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, del Ministeri d'Economia i Competitivitat.

En representació de les comunitats autònomes que decideixin integrar-se en aquest òrgan, un vocal, designat per la Conferència Sectorial d'Agricultura i Desenvolupament Rural, amb un mandat per un període de dos anys.

d) Actua com a secretari de la Comissió, amb veu però sense vot, un funcionari designat per la Direcció General de la Sanitat de la Producció Agrària, designat pel seu titular.

4. La Comissió pot sol·licitar l'assessorament d'experts o científics d'experiència provada quan ho consideri convenient.

5. A les reunions de la Comissió hi poden assistir, convocats pel president, representants del sector dels productes fitosanitaris i de les organitzacions professionals agràries. Així mateix, el president pot convocar experts i representants d'organismes oficials, entitats públiques o privades i associacions, segons els afers que s'hagin de tractar a cada reunió. No obstant això, quan la Comissió hagi de tractar afers previstos a les lletres b) o d) de l'apartat 2, en cap cas han de participar-hi o assistir-hi representants del sector dels productes fitosanitaris o de les organitzacions professionals agràries.

6. La Comissió ha d'aprovar les seves normes de funcionament, preferentment per mitjans electrònics. En tot allò que no preveu aquest article, ha d'ajustar el seu funcionament a les normes generals que, per a l'actuació dels òrgans col·legiats, estableix el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, 26 de desembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

#### Article 23. Règim sancionador.

En cas d'incompliment del que disposen aquest Reial decret o la reglamentació comunitària a què es refereix l'article 1, i sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que, en funció de la matèria, estableixen:



a) Les lletres a), b), d), f), h) i i) de l'article 54, les lletres a), b), c), d), e), g), i), j), l) i p) de l'article 55, i les lletres a), b), d) i e) de l'article 56, de la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

b) Els números 1r i 2n de la lletra a), els números 1r, 2n, 3r i 5è de la lletra b), i el número 1r de la lletra c), de l'apartat 2 de l'article 57, de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

c) O les lletres a), c), d), f), g), h) i k) de l'apartat 1 de l'article 49 del text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre.

Disposició addicional única. *No-increment de la despesa.*

La Comissió d'Avaluació prevista a l'article 22 s'ha d'atendre amb les dotacions pressupostàries ordinàries del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i no pot suposar cap increment de dotacions, ni de retribucions, ni d'altres despeses de personal.

Disposició transitòria primera. *Organismes acreditats.*

Fins que no es designin nous organismes d'acord amb el que preveu aquest Reial decret, continuen actuant com a tal, en l'àmbit d'atribucions del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, els acreditats d'acord amb l'Ordre de 28 de març de 1996, per la qual s'estableixen normes per a l'avaluació de substàncies actives de productes fitosanitaris per a la seva inclusió a la llista comunitària de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol, relativa a la comercialització dels productes fitosanitaris, als efectes de l'avaluació per a l'aprovació de substàncies actives en la reglamentació de la Unió Europea en matèria de productes fitosanitaris.

Aquests organismes acreditats han de finalitzar els procediments i les avaluacions ja iniciats o encomanats, i encara no finalitzats en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, en els terminis ja establerts.

Disposició transitòria segona. *Procediments en tramitació.*

1. El que disposa aquest Reial decret és aplicable als procediments administratius derivats de sol·licituds d'autorització o modificació de productes fitosanitaris, o d'inclusió de substàncies actives a la llista de la reglamentació comunitària, o de modificació de les condicions de la inclusió esmentada, respecte dels quals en el moment de l'entrada en vigor d'aquesta disposició l'autoritat competent en el marc del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009 no hagi iniciat encara el procés d'avaluació.

2. Així mateix, no obstant el que preveu la lletra c) de la disposició derogatòria única, el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, continua sent aplicable als procediments administratius d'autorització, revisió o modificació de productes fitosanitaris a l'empara de la Directiva 91/414/CEE, i encara no finalitzats en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades les disposicions següents:

a) Els articles 1 a 4 del Decret de 19 de setembre de 1942, sobre fabricació i comerç de productes fitosanitaris.

b) El Reial decret 569/1990, de 27 d'abril, relatiu a la fixació de continguts màxims per als residus de plaguicides sobre i en els productes alimentaris d'origen animal.

c) El Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.

d) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 5 de maig de 1971, sobre terminologia i característiques dels sofres per a usos fitosanitaris.

e) Pel que fa a productes fitosanitaris, l'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 10 de maig de 1971, per la qual s'aproven els mètodes d'anàlisi de vins, olis i greixos, sòls i productes fitosanitaris, l'Ordre de Presidència de 30 de novembre de 1976, sobre mètodes d'anàlisi de productes fitosanitaris i fertilitzants, l'Ordre de Presidència de 31 de juliol de 1979, per la qual s'estableixen mètodes oficials d'anàlisi d'olis i greixos, productes carnis, cereals i derivats, fertilitzants, productes fitosanitaris, productes lactis, pinsos, aigües i productes derivats del raïm, l'Ordre de Presidència de 17 de setembre de 1981, per la qual s'estableixen mètodes oficials d'anàlisi d'olis i greixos, aigües, carnis i productes carnis, fertilitzants, productes fitosanitaris, llet i productes lactis, pinsos i les seves matèries primeres, productes orgànics fertilitzants, plantes, sòls, productes derivats del raïm i similars i presa de mostres, l'Ordre de Presidència d'1 de desembre de 1981, per la qual s'estableixen mètodes oficials d'anàlisi d'aigües, olis i greixos, carn i productes carnis, fertilitzants, productes fitosanitaris, llet i productes lactis, productes orgànics, fertilitzants, sòls i productes derivats del raïm i similars, i l'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 13 de maig de 1982, per la qual s'aproven els mètodes de presa de mostres d'olis i greixos, productes fitosanitaris i fertilitzants sòlids orgànics i afins.

f) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 31 de gener de 1973, sobre classificació complementària dels productes fitosanitaris quant a la seva perillositat per a la vida animal silvestre.

g) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 9 de desembre de 1975, per la qual es reglamenta l'ús dels productes fitosanitaris per prevenir danys a la fauna silvestre.

h) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 12 d'agost de 1976, per la qual es classifiquen els productes agroquímics als efectes de registre.

i) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 7 d'octubre de 1976, sobre tractaments protectors de la fusta.

j) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura de 26 de maig de 1979, sobre utilització de productes fitosanitaris.

k) L'Ordre del 18 de juny de 1985, per la qual es crea la Comissió Conjunta de Residus de Productes Fitosanitaris.

l) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 28 de febrer de 1986, relativa a la prohibició de la comercialització i utilització de productes fitosanitaris que contenen certes substàncies actives.

ll) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris.

m) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris.

n) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació d'11 de desembre de 1995, per la qual s'estableixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris

ñ) L'Ordre del Ministeri de la Presidència de 28 de març de 1996, per la qual s'estableixen normes per a l'avaluació de substàncies actives de productes fitosanitaris per a la seva inclusió a la llista comunitària de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol, relativa a la comercialització dels productes fitosanitaris.

o) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 14 d'abril de 1999, per la qual s'estableix l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris

p) La Resolució de la Direcció General d'Agricultura de 8 de maig de 1967, per la qual es donen instruccions per a la redacció d'etiquetes de productes fitosanitaris.

q) La Resolució de la Direcció General de la Producció Agrària de 15 de setembre de 1976, sobre registre de productes fitosanitaris.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 21 de novembre de 2014.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANNEX

**Models de sol·licitud**

A. Model de sol·licitud davant la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.



MINISTERI  
D'AGRICULTURA, ALIMENTAC  
I MEDI AMBIENT

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER ALS TREBALLS  
D'AVALUACIÓ DE PRODUCTES FITOSANITARIS O  
SUBSTÀNCIES ACTIVES, O LMR.

REGISTRE D'ENTRADA

## 1. TITULAR

Cognoms i nom o raó social NIF

Seu social o de l'adreça efectiva a Espanya

Carrer/Plaça/Avinguda Número Pis/Planta Codi postal

Localitat i província País Telèfon (fix/mòbil) Correu electrònic

Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social

Dades del representant (identificació, seu i NIF)

2. ÀMBIT I ÀREA D'AVALUACIÓ PER AL QUAL SOL·LICITA LA DESIGNACIÓ<sup>1</sup>

## 2.1. SUBSTÀNCIES ACTIVES

- Identitat i propietats fisicoquímiques
- Mètodes d'anàlisi
- Residus
- Comportament en el medi
- Ecotoxicologia

<sup>1</sup> Indiqueu l'àrea o les àrees que són objecte de la sol·licitud, en cada cas.

## 2.2. PRODUCTES FITOSANITARIS

- Identitat i propietats fisicoquímiques
- Mètodes d'anàlisi
- Residus
- Comportament en el medi
- Ecotoxicologia
- Fitoterapèutica

## 2.3. PROTECTORS

- Identitat i propietats fisicoquímiques
- Mètodes d'anàlisi
- Fitoterapèutica
- Ecotoxicologia i medi ambient
- Residus

## 2.4. SINERGISTES

- Identitat i propietats fisicoquímiques
- Mètodes d'anàlisi
- Fitoterapèutica
- Ecotoxicologia i medi ambient
- Residus

## 2.5. LMR

---

## 3. DOCUMENTACIÓ AMB QUÈ S'ACOMPANYA LA SOL·LICITUD

---

3.1. Acreditació de la representació.

3.2. *Curriculum vitae* de tot l'equip avaluador.



- 3.3. Documentació acreditativa dels mitjans tècnics disponibles i les capacitats previstes d'avaluació.
- 3.4. Declaració d'interessos de tots els integrants.
- 3.5. Mesures de seguretat per garantir la confidencialitat de la informació,
- 3.6. Tarifes orientatives.
- 3.7. Altres (especifiqueu).

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i les disposicions concordants, i

### SOL·LICITA

La designació com a organisme o entitat per a l'avaluació de productes o substàncies fitosanitaris (sol·licituds d'autorització i modificacions) en les àrees indicades, i manifesta que coneix els requisits i les obligacions que preveu la normativa aplicable i es compromet a complir-los.

Lloc, data i signatura i, si s'escau, segell de l'empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA  
Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient  
C/ Almagro, 33  
28071 Madrid

B. Model de sol·licitud davant la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural, del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.



MINISTERI  
D' AGRICULTURA, ALIMENTAC  
I MEDI AMBIENT

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER ALS TREBALLS  
D' AVALUACIÓ DE PRODUCTES FITOSANITARIS O  
SUBSTÀNCIES (ÀREA MEDIAMBIENTAL)

REGISTRE D'ENTRADA

### 1. TITULAR

Cognoms i nom o raó social

NIF

Seu social o de l'adreça efectiva a Espanya

Carrer/Plaça/Avinguda

Número

Pis/Planta

Codi postal

Localitat i província

País

Telèfon (fix/mòbil)

Correu electrònic

Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social

Dades del representant (identificació, seu i NIF)

### 2. ÀMBIT I ÀREA D' AVALUACIÓ PER AL QUAL SOL·LICITA LA DESIGNACIÓ

#### 2.1. SUBSTÀNCIES ACTIVES

Classificació mediambiental

#### 2.2. PRODUCTES FITOSANITARIS

Classificació mediambiental

#### 2.3. PROTECTORS

Classificació mediambiental

#### 2.4. SINERGISTES

Classificació mediambiental

### 3. DOCUMENTACIÓ AMB QUÈ S' ACOMPANYA LA SOL·LICITUD

3.1. Acreditació de la representació.

3.2. *Curriculum vitae* de tot l'equip avaluador.

3.3. Documentació acreditativa dels mitjans tècnics disponibles i les capacitats previstes d' avaluació.

3.4. Declaració d'interessos de tots els integrants.

3.5. Protocol de seguretat per garantir la confidencialitat de la informació (llevat dels organismes a què es refereix la disposició addicional única).

3.6. Propostes de les tarifes a percebre.

3.7. Altres (especifiqueu).

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i les disposicions concordants, i

### SOL·LICITA

La designació com a organisme o entitat per a l'avaluació de productes o substàncies fitosanitaris (sol·licituds d'autorització i modificacions) en les àrees indicades, i manifesta que coneix els requisits i les obligacions que preveu la normativa aplicable i es compromet a complir-los.

Lloc, data i signatura i, si s'escau, segell de l'empresa

SRA. DIRECTORA GENERAL D'AVALUACIÓ AMBIENTAL I MEDI NATURAL  
Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient  
Plaza de San Juan de la Cruz, s/n  
28071, Madrid